

**La seguridad de los Productos  
Industriales.  
Su aplicación en el Mercado Interior  
Europeo**

**Antonio Muñoz**  
Subdirector General de Seguridad y Calidad Industrial  
Ministerio de Ciencia y Tecnología

**José Rodríguez Herrerías**  
Jefe del Area de Seguridad Industrial  
Ministerio de Ciencia y Tecnología

## INDICE

1. Planteamiento	1
2. El marco jurídico de la U.E.	5
2.1.Reglamento	4
2.2.Directiva	5
2.3.Decisión	5
2.4.Dictamen	6
2.5.Recomendación	6
3. Directivas de Nuevo Enfoque	9
3.1.Directivas horizontales	9
3.2.Directivas sectoriales	10
3.3.Exigencias esenciales	11
3.4.Las normas armonizadas	11
3.5.Declaración CE de conformidad	13
3.6.Expediente técnico	13
3.7.Presentación y contenido del expediente técnico	14
3.8.Marcado CE	15
3.9.Control de la seguridad de los productos industriales	16
4. La conformidad de los productos	20
5. Procedimientos de evaluación de la conformidad	22
6. Conclusiones	28
7. Bibliografía	30
Anexo: Legislación comunitaria relativa a la seguridad de productos industriales	31

## 1. Planteamiento

En la problemática de la Seguridad Industrial suelen distinguirse tres niveles de actuaciones:

- las destinadas a proteger a los individuos profesionalmente expuestos, y que por tanto están identificados y pueden ser entrenados para afrontar riesgos específicos gracias a un conocimiento de especialista
- las destinadas a proteger al usuario de un producto o un servicio industrial, al que lógicamente se le ha de suponer lego en la materia, pero que adquiere o usa ese producto porque así lo desea, para su conveniencia
- las destinadas a proteger a la población en general, contra riesgos provenientes de situaciones accidentales que impliquen emisiones de altas cantidades de productos tóxicos de diversa naturaleza, o de energía, o de ambas cosas a la vez. Esto está ligado a la temática de Accidentes Graves (también llamados Accidentes Mayores) y es particularmente importante en las Industrias Química y Nuclear.

Este capítulo está orientado a tratar el segundo de los niveles, que tiene especial relevancia por afectar a prácticamente la totalidad de las personas, y de modo diario y continuo. Todos dependemos y usamos productos industriales, desde pequeños electrodomésticos hasta automóviles, y este uso se debe hacer de tal manera que no comporte riesgos inadmisibles.

Con carácter tradicional, y muy desde principios de la Revolución Industrial, la autoridad pública adoptó decisiones precautorias ante las nuevas tecnologías, y basó su actuación de seguridad en medidas a priori. Es decir, para permitir la comercialización de un producto o la instalación de un servicio industrial, el fabricante o instalador tenía que demostrar de antemano la inocuidad, o la falta de peligro cierto, de esos artefactos.

Puesto que esa demostración no podía caer en una casuística detallada y arbitraria, la Autoridad fue sistematizando el conocimiento tecnológico y el desarrollo del estado del arte en una serie de disposiciones públicas (a veces, amparadas por una ley genérica) para especificar los tipos de requisitos a cumplir por los productos industriales, y los métodos para demostrar su cumplimiento.

Ello dio lugar a una política basada en **Reglamentos** (que en España se han ido emitiendo como Decretos o Reales Decretos) y que constituyen el conjunto de reglas de obligado cumplimiento en un sector o una actividad. Hay sectores, como la Electricidad, con diversos tipos de Reglamentos, por ejemplo diferenciando ámbitos según el nivel de voltaje. Así, encontramos un Reglamento de Baja Tensión, mientras que en Alta Tensión existen varios, para temas específicos, como puede ser la construcción de líneas aéreas de transmisión de electricidad, o las subestaciones cabeceras de distribución.

Una figura aneja a estas actuaciones previas es la de homologación de productos, por la cual se concede una autorización pública previa a la comercialización del mismo, por haberse comprobado su acuerdo con lo reglamentado.

Todo ello es lo que hoy día se denomina Antiguo Enfoque en Seguridad de Productos Industriales, que adolecía de la muy diferente reglamentación de unos países a otros, incluso en el seno de la Unión Europea, con las consiguientes dificultades de integración comercial.

La creación del Mercado Interior Europeo ha implicado la abolición de cualquier tipo de barreras existentes, la armonización de normas, la aproximación de legislaciones, la intensificación en la cooperación monetaria y las medidas conexas necesarias para lograr la cooperación de las empresas europeas.

Para la eliminación de las barreras técnicas se han realizado importantes esfuerzos, tanto por la Comisión como por los Estados miembros, habiéndose aprobado en estos últimos años un número importante de disposiciones comunitarias, con validez para el conjunto de la Comunidad.

El Nuevo Enfoque recogido en la “Resolución del Consejo relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización (1985)”, es quizás el más significativo de los planteamientos en los que se apoya el Mercado Interior, por lo que corresponde a barreras técnicas. La Resolución incluye los principios y elementos que habrán de constituir el cuerpo de las directivas, que se pueden resumir como sigue:

- La armonización legislativa se limita a la adopción de las exigencias básicas que deberán cumplir los productos para poder circular libremente.
- Los organismos de normalización competentes son los encargados de hacer las normas (especificaciones técnicas ) que los agentes económicos necesitan para producir y comercializar los productos. Cuando los productos estén amparados en Directivas, sus normas habrán de adecuarse a las exigencias básicas de las Directivas
- Las normas (voluntarias) no serán en ningún caso obligatorias.
- Las administraciones nacionales deberán presumir la conformidad con las “exigencias básicas”, de aquellos productos fabricados conforme a normas armonizadas (o provisionalmente a normas nacionales).
- La responsabilidad del Control del funcionamiento del conjunto corresponde a las Administraciones de los Estados Miembros.

El Enfoque Global recogido en la “Resolución del Consejo de 21 de diciembre de 1989 relativa a un planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad” destaca la importancia que tiene crear las condiciones necesarias para al funcionamiento del principio de reconocimiento recíproco, tanto en el ámbito reglamentario (obligatorio) como en el no reglamentario. Asimismo, adopta una serie de directrices que configuran la política europea de evaluación de la conformidad, de entre las que cabe destacar:

-La legislación comunitaria deberá ser coherente entre sí en cuanto a los procedimientos de evaluación de la conformidad, mediante una tipificación modular de las mismas. Asimismo deberá contemplar los aspectos relacionados con la autorización y notificación de los Organismos de Control y los referidos a la utilización de la marca CE.

-Se fomentará en todos los Estados Miembros de la Comunidad, y en la propia Comunidad, la utilización de las normas europeas EN 29000 y EN 45000. relativas a técnicas de la calidad en el ámbito de la empresa y en el de los organismos dedicados a actividades de ensayo y certificación. Se fomentará igualmente la creación de sistemas de acreditación.

-Se fomentarán los acuerdos de reconocimiento recíproco en materia de ensayos y certificación entre los organismos que actúan en esos campos.

-Se analizarán las diferencias de desarrollo en materia de infraestructuras de seguridad y calidad entre los diversos países comunitarios, para tratar de nivelar las mismas en el conjunto de la Unión Europea.

-La Comunidad intentará fomentar los intercambios con países terceros de productos sometidos a reglamentación, asegurándose que los reconocimientos recíprocos que se establezcan, impliquen la aceptación de ensayos, certificados y marcas emitidos por los organismos designados al efecto. Estos deberán tener un nivel técnico equivalente al que se exige a sus homólogos comunitarios.

La principal innovación de esta nueva filosofía comunitaria consiste en la utilización de los instrumentos de demostración de la calidad en el ámbito reglamentario de la seguridad, promoviendo la utilización de la normalización europea, y el establecimiento de unos procedimientos homogéneos y transparentes de evaluación de la conformidad (Acreditación, Certificación, Inspección, Ensayos y Calibración) en todos los Estados Miembros.

Todo ello constituye la base de la nueva política comunitaria de la seguridad y la calidad, cuya filosofía es que una empresa o un producto no puede ser discriminado en su actividad de distribución y comercialización en el ámbito territorial de la Comunidad Europea, siempre que el producto, proceso o servicio cumpla todos los requisitos especificados por una disposición técnica que le sea aplicable.

El Nuevo Enfoque no se aplica sin embargo simultáneamente a todos los sectores. Existen sectores tan significativos como el automóvil, donde se mantiene la filosofía del antiguo enfoque, con una mayor implicación para las Administraciones, tanto en la elaboración de los reglamentos como en la vigilancia y control del cumplimiento reglamentario.

Este esfuerzo legislativo, y de adecuación por parte de los Estados miembros a las exigencias del mercado interior, ha de estar seguido por una constante vigilancia en cuanto a su plena implantación y eficaz funcionamiento. En este sentido y en base al informe Southterland, el Consejo aprobó, en diciembre de 1.994, el Programa Estratégico para el seguimiento del Mercado Interior, cuyo objeto es analizar periódicamente el nivel de implantación de los imperativos legales que derivan de este mercado.

La implantación de este Mercado Interior, ha originado una serie de disposiciones y efectos jurídicos en campos tales como:

- Aparatos a presión simples
- Seguridad de los juguetes
- Productos de construcción
- Compatibilidad electromagnética
- Máquinas
- Equipos de protección individual
- Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático
- Dispositivos médicos implantables activos
- Aparatos a gas
- Equipos terminales de telecomunicación
- Requisitos de rendimiento para calderas
- Explosivos con fines civiles
- Productos sanitarios
- Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas
- Embarcaciones de recreo
- Ascensores

- Equipos eléctricos de baja tensión

El modo en cómo se regulan las exigencias esenciales de seguridad que afecten a productos en estos campos se explica en las secciones subsiguientes

## **2. El marco jurídico en la U.E.**

Para el desarrollo de la política comunitaria, la Unión Europea se auxilia de los siguientes actos jurídicos con valor legal en todo el territorio de la Unión Europea, según sus destinatarios.

### **2.1. Reglamento**

El Reglamento es un acto jurídico de carácter general, obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en el Ordenamiento Jurídico interno de cada uno de los Estados miembros sin precisar, para ello, de la intervención de ningún órgano nacional.

Confiere derechos y obligaciones a los particulares, que éstos pueden invocar directamente ante sus respectivos Tribunales Nacionales.

Son aplicables, por regla general, veinte días después de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE), a menos que se fije expresamente otra fecha de entrada.

### **2.2. Directiva**

La Directiva es un acto jurídico comunitario por el que se establece una obligación de los destinatarios en cuanto a unos objetivos determinados, dejándose al libre arbitrio de los Estados la elección de la forma y medios destinados a alcanzarlos en un plazo determinado. La Directiva es un acto público que emana normalmente del Consejo de Ministros, aunque en ciertos temas también la Comisión tiene capacidad para aprobar Directivas. Lo normal es que la Comisión elabore una "proposición de directivas" necesariamente motivada. En ausencia de proposición, el Consejo puede actuar invitando a la Comisión a presentar las propuestas de directiva que considere oportunas.

Antes de la adopción de una directiva, se consulta al Parlamento Europeo y en algunos casos al Comité Económico y Social. El Acta Unica modificó las modalidades de adopción de las Directivas, empleando el procedimiento de mayoría cualificada.

En el cuadro I se expone como se elabora una Directiva por el procedimiento de cooperación., cuyas fases se relacionan en el cuadro II.

Las directivas pueden ser de dos clases: totales y optativas. Las primeras son aquellas que imponen una serie de condiciones a unos productos y que hay que satisfacer para poder comercializarlos, siendo obligatorio derogar las disposiciones nacionales existentes en su ámbito de aplicación.

Las optativas se limitan a indicar las características que debe cumplir un producto para que no pueda impedirse su comercialización entre los Estados miembros. Un país miembro puede establecer unas especificaciones o normas técnicas distintas para los productos nacionales, pero no podrá impedir la entrada de un producto de otro Estado miembro si cumple con lo expuesto en la Directiva en cuestión.

### **2.3. Decisión**

En terminología de la Unión Europea, la "Decisión" es un acto jurídico vinculante en todos sus elementos para los destinatarios designados, que pueden ser un Estado, un particular o una empresa. Tiene fuerza de ley y es ejecutable por los tribunales nacionales. Es pues una medida de ejecución particularizada.

#### **2.4. Dictamen**

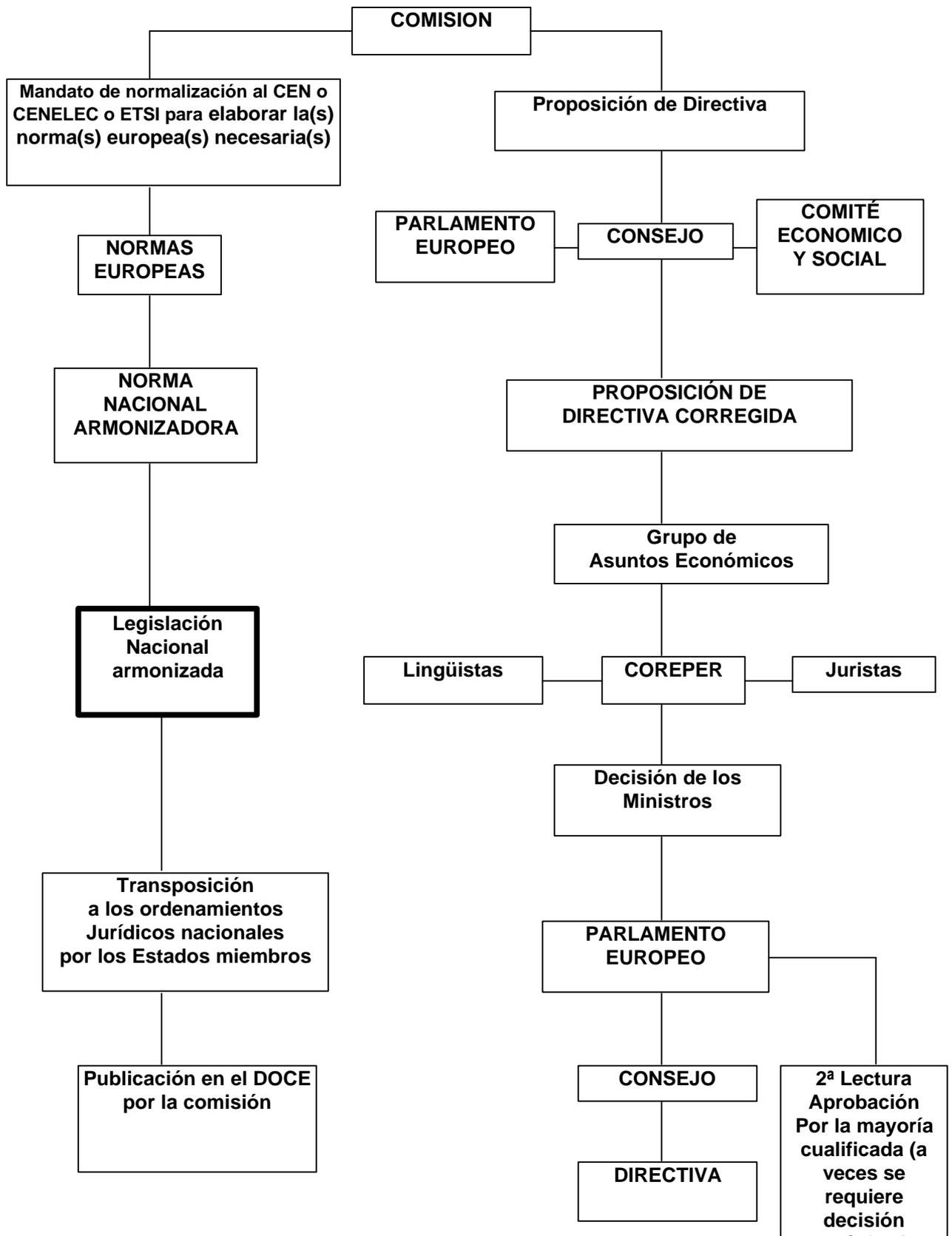
El Dictamen es un instrumento jurídico de las Instituciones Comunitarias sin fuerza vinculante, a través del cual expresan su parecer y toman posición sobre temas determinados.

Puede ser emitido por diversas instituciones y organismos. En determinados casos los Tratados prevén de forma expresa la exigencia de un Dictamen por ejemplo, como paso previo para adoptar un Reglamento, Directiva o Decisión. En otros casos, los Dictámenes, esencialmente del Parlamento y del Comité Económico y Social, son emitidos por iniciativa propia y comunicados generalmente a la Comisión y al Consejo. También el Comité ha obtenido el derecho de emitir Dictámenes en aquellos casos que lo ha considerado oportuno.

#### **2.5. Recomendación**

La Recomendación como acto de la Unión Europea no tiene efectos jurídicos, sino únicamente un cierto peso político y moral.

**Cuadro I**  
**Procesos de Elaboración de una Directiva (Procedimiento de Cooperación) y de las Normas Técnicas Armonizadas correspondientes**





## Cuadro II

### Procedimiento de Normalización bajo el Nuevo Enfoque

1.	Se elabora un mandato, seguido de una consulta de los Estados Miembros.
2.	El mandato se transmite a las organizaciones de normalización europeas.
3.	Las organizaciones de normalización europeas aceptan el mandato <sup>1</sup> .
4.	Las organizaciones de normalización europeas elaboran un programa (conjunto).
5.	El Comité Técnico elabora un proyecto de norma.
6.	Las organizaciones de normalización europeas y los organismos de normalización nacional organizan encuestas públicas.
7.	El Comité Técnico considera los comentarios.
8.	Los organismos de normalización europeos votan / las organizaciones de normalización europeas ratifican.
9.	Las organizaciones de normalización europeas transmiten referencias a la Comisión.
10.	La Comisión publica las referencias.
11.	Los organismos de normalización nacionales transponen la norma europea.
12.	Las autoridades nacionales publican las referencias de las normas nacionales.

---

<sup>1</sup> Esto es sin perjuicio de su derecho para rechazar un mandato.

### **3. Directivas del Nuevo Enfoque**

En el momento actual, factores como la capacidad y efectividad de fabricar productos seguros están condicionando cada vez en mayor medida la competitividad de las empresas en unos mercados más globales e interdependientes.

A la necesidad genérica de tener que competir con productos seguros, en un mercado cada vez más exigente y con una oferta muy especializada, se le une, dentro del proceso de creación del Mercado Interior Europeo, la necesidad de eliminar todas las posibles barreras técnicas derivadas de las distintas normas y reglamentaciones existentes en la mayoría de los países europeos.

Sin embargo, la protección de los ciudadanos debe seguir siendo una prioridad para Europa, y por ello esta necesidad debe hacerse compatible con la de asegurar al máximo la libre circulación de productos.

Las barreras técnicas son sin duda el obstáculo más importante con que se enfrenta el Mercado Unico Europeo y en cuya eliminación más esfuerzo se ha hecho hasta la fecha.

Con la política diseñada en el Nuevo Enfoque y en el Enfoque Global de la Comunidad se pretende, además de eliminar los obstáculos técnicos al libre comercio, crear un mercado europeo ágil, flexible y desregulado, basado en la calidad de las empresas, productos y servicios europeos.

#### ***3.1. Directivas horizontales***

Entre las Directivas horizontales cabe mencionar la Directiva 92/59/CEE, relativa a la seguridad general de los productos que entró en vigor en junio de 1.994, y fué adaptada por Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, y que prevé la instauración de un conjunto coherente de procedimientos, tanto a nivel nacional como comunitario, con vistas a preservar la obligación general de garantizar la seguridad de los usuarios, prohibiendo a los fabricantes comercializar productos que no resulten seguros, y permitiendo a las Administraciones organizar los controles oportunos, en cualquiera de las fases, que van desde la fabricación al uso de los mismos.

La Directiva establece, asimismo, determinados mecanismos de información y acción rápida de las Administraciones ante productos inseguros que pudieran aparecer en el mercado comunitario.

Por otra parte, existe la Directiva 85/374/CEE relativa a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, cuya trasposición en España se ha efectuado mediante la Ley 22/1994 de 6 de julio, que modifica parcialmente la Ley de Defensa de Consumidores y Usuarios. En ella se establece la responsabilidad de los fabricantes, suministradores o personas que importen un producto en la Comunidad con vistas a su venta, alquiler o distribución con carácter comercial, por los eventuales daños causados por los defectos de estos productos.

Existían ciertas lagunas en el esquema comunitario, por falta de unas normas claras de actuación de las autoridades aduaneras del conjunto de los países de la Unión Europea respecto a los productos procedentes de terceros países.

Para cubrir ese vacío, la Comunidad estableció el Reglamento 339/93/CEE sobre Controles de conformidad de los productos importados de países terceros respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos.

Este Reglamento, que es obligatorio y directamente aplicable en todos los Estados Miembros, establece que las autoridades aduaneras, ante sospechas fundadas de incumplimiento de un producto podrán suspender la importación e informar a la autoridad nacional competente en materia de vigilancia de mercado, para que ésta adopte, en el plazo de tres días, las medidas que estime oportunas. Lo anterior será posible en el marco de los controles sobre las mercancías en libre práctica, cuando se constate ausencia de documentación o el producto suscite sospechas de incumplimiento de las condiciones de seguridad.

Las medidas administrativas podrán llegar hasta la retirada del producto del mercado, y a la comunicación a las autoridades aduaneras, para que coloquen en la documentación del producto la indicación de "producto peligroso" o "producto no conforme", no autorizando su despacho a libre práctica.

Por último, es preciso mencionar los esfuerzos en materia de protección del Medio Ambiente, que han culminado con la publicación del Reglamento 880/92 relativo a un sistema de concesión de Etiquetas Ecológicas y el Reglamento 1836/93 de Gestión de Auditorias Medioambientales, que tratan de evitar la introducción de barreras técnicas bajo pretexto de preservación medioambiental.

### **3.2. Directivas Sectoriales**

#### **A. - Vehículos automóviles**

En lo que se refiere a las Directivas sectoriales y en lo relativo a vehículos, está terminada la Directiva marco de homologación europea de vehículos automóviles para vehículos de turismo, motocicletas y tractores agrícolas, y se ha avanzado notablemente en las Reglamentaciones de equipos y componentes; de forma que el sector de automoción cuenta ya con un instrumento operativo para hacer posible que puedan matricularse vehículos en el conjunto de la comunidad con una única homologación, obtenida en uno de los Estados Miembros.

#### **B. - Otros productos industriales**

En lo que respecta a otros productos industriales, se han aprobado un importante número de Directivas, que tienen carácter de Directivas marco, y que abarcan una amplia gama de productos, que comprenden la casi totalidad de los que hasta ahora estaban regidos por legislaciones nacionales.

Estas Directivas abarcan sectores tales como: Productos de la construcción, Máquinas, Equipos y aparatos a presión, Juguetes, Compatibilidad electromagnética, Baja tensión, Equipos electromédicos, Equipos de protección individual, Aparatos a gas, etc.

En un próximo futuro, una vez superados los períodos transitorios que existen para algunas de esas directivas, deberán desaparecer la totalidad de las legislaciones nacionales dando paso a una legislación europea única para todo el conjunto de la Comunidad.

Una vez terminadas las Directivas más importantes, hay que significar que en lo referente a su aplicación es preciso completar los pasos que se han venido produciendo, tanto en la Comunidad Europea como en nuestro país, para hacer operativo el sistema.

Por una parte, falta completar la elaboración por parte de los Organismos de normalización europeos, de todo un conjunto de normas de desarrollo de todas las Directivas sobre productos industriales antes citadas, sin lo cual las citadas Directivas tienen importantes dificultades para su aplicación.

Los esfuerzos realizados en este campo por el CEN/CENELEC/ETSI(Comité Europeo de Normalización/Comité Europeo de Normalización Electrotécnica/Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación) en los últimos años han sido importantes, pero necesitan ser completados con la elaboración de las correspondientes normas para gran parte de las Directivas, de las llamadas de nuevo enfoque.

Así mismo, como consecuencia de la libre circulación de mercancías, todos los Estados Miembros están poniendo énfasis en los controles de productos, para evitar la presencia en sus mercados de productos indeseados desde el punto de vista de protección de la salud o de la seguridad de los ciudadanos, así como para evitar una competencia ilícita.

La obligación de los Estados Miembros, en el control de la seguridad de los productos, en la actualidad no se limita a su propio territorio, sino que es extensiva al conjunto de los de la Unión Europea, ya que la desaparición de las fronteras interiores hace posible el paso de productos desde terceros países hacia toda la Comunidad, una vez que se haya producido la importación a través del primer país de entrada en la misma y gocen de la situación legal de "libre práctica". El reglamento 339/93 del Consejo, relativo a los productos importados de terceros países, plantea la necesidad de intensificar los controles internos sobre esos productos.

### **3.3. Exigencias esenciales**

Todas las directivas del nuevo enfoque hacen referencia a una serie de requisitos esenciales de seguridad y salud que debieran cumplir los productos incluidos en su ámbito de aplicación, en función de los riesgos que posean esos productos.

Las directivas enumeran los riesgos en relación con los cuales el diseñador debe tomar las medidas necesarias para su eliminación o prevención. El diseñador debe analizar todos los requisitos esenciales y determinar si el riesgo correspondiente existe en el producto. En caso afirmativo debe indicar las medidas que haya tomado para subsanarlo.

Las normas armonizadas, cuyo concepto se desarrolla en el apartado siguiente, constituyen el medio más eficaz para satisfacer los requisitos esenciales, dando presunción de conformidad con el cumplimiento de la directiva.

### **3.4. Las normas armonizadas**

El concepto de norma armonizada desempeña un papel importante en el marco de las directivas de nuevo enfoque. Sin embargo, plantea una serie de cuestiones fundamentales relacionadas con la definición de tales normas, la función de los mandatos comunitarios, la presunción de conformidad con los requisitos esenciales y las competencias respectivas de las entidades nacionales y las autoridades públicas a nivel comunitario y nacional.

Una norma armonizada, según la definición que figura en los considerandos de las directivas de nuevo enfoque y en el artículo 4 de la Directiva sobre productos de

construcción, es una especificación técnica adoptada por un organismo europeo de normalización, sobre la base de las directrices generales acordadas por los organismos europeos de normalización y la Comisión el 13 de noviembre de 1.984, derivada de un mandato de la Comisión basado en la Directiva 83/189/CEE.

Esta definición contiene, en orden inverso, los siguientes elementos:

(I) *Mandatos*

Los mandatos son el instrumento a través del cual la Comisión, previa consulta del Comité creado por la Directiva 83/189/CEE y, en su caso del comité sectorial correspondiente, invita a los organismos europeos de normalización a presentar normas armonizadas en el marco de una o varias directivas del nuevo enfoque. No obstante lo anterior, hay que señalar que los mandatos no están limitados solo a las Directivas del nuevo enfoque. En los mandatos debe indicarse con la mayor precisión posible lo que se solicita a los organismos de normalización y el marco legal en que deben presentarse las normas. Este marco legal está relacionado no sólo con la directiva para la que se van a elaborar las normas armonizadas, sino también con otras directivas o medidas comunitarias que deben tener presentes los organismos de normalización para elaborar las normas. Por ejemplo, un mandato puede especificar que determinados aspectos los tratará la legislación comunitaria, y por lo tanto, no serán objeto de normalización con arreglo al mandato.

La consulta del Comité 83/189 no es un mero formalismo; resulta esencial por varias razones. El marco en el que tienen que elaborarse las normas armonizadas debe reflejar el consenso de las autoridades nacionales. La consulta del comité 83/189 implica una amplia consulta de las autoridades a nivel nacional. Por ello, un acuerdo sobre los términos del mandato proporciona una base sólida sobre la cual pueden elaborarse las normas. En el caso de la Directiva sobre los productos de construcción, también se prevé la consulta del Comité Permanente establecido por dicha Directiva acerca del mandato.

(II) *Directrices Generales de 13 de noviembre de 1.984 (Memorandum 4)*

Estas directrices, publicadas por el CEN/CENELEC con el título de Memorandum 4, contienen una serie de principios y compromisos acordados por la Comisión y el CEN/CENELEC con respecto a la normalización y el uso de las normas de armonización técnica.

Importa hacer referencia a estas orientaciones porque varios de los elementos que en ella se mencionan, tales como la participación de todas las partes interesadas, la función de las autoridades públicas, la calidad de las normas, etc., adquieren especial relieve en el ámbito de las directivas de nuevo enfoque, que se relacionan directamente con el interés público.

(III) *Especificación técnica*

Los documentos que se invita a presentar a los organismos europeos de normalización son documentos de armonización o normas europeas. Obsérvese que para las directivas de nuevo enfoque las normas armonizadas no constituyen una categoría específica entre las normas europeas. La terminología utilizada en las directivas es una habilitación legal de unos documentos que existen por derecho propio en el marco de la normalización europea.

Desde el punto de vista de la Comisión, las normas europeas deben tener prioridad sobre los documentos de armonización.

Al presentar las normas armonizadas, los organismos de normalización no tienen que presentar imprescindiblemente normas de nueva elaboración. Pueden también seleccionar normas ya existentes si consideran, una vez examinadas, que satisfacen las condiciones del mandato, o modifican éstas para que las satisfagan. Análogamente pueden seleccionar normas internacionales o nacionales y convertirlas en normas europeas. La norma europea resultante será habilitada, entonces, como norma armonizada.

La consulta del Comité 83/189 es necesaria incluso cuando no sea preciso elaborar una nueva norma y los organismos de normalización vayan a presentar una norma europea ya existente o, por ejemplo, una norma internacional convertida en norma europea.

Al presentar las normas, los organismos de normalización deben indicar cuáles son los requisitos esenciales con los que se relaciona la norma.

#### (IV) *Publicación de referencia de la norma armonizada*

La publicación de la referencia no se considera condición para la existencia de una norma armonizada. El que una norma europea se considere norma armonizada con arreglo a las directivas de nuevo enfoque no está relacionada con su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE).

#### (V) *Presunción de conformidad*

Según las directivas de nuevo enfoque, la conformidad con las normas nacionales que son transposición de normas armonizadas, cuyas referencias hayan sido publicadas por la Comisión en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE), hace que se presuma la conformidad con los requisitos esenciales contemplados en las directivas, o en el caso de la directiva sobre productos de construcción, que se presuma la adecuación para el uso previsto para estos productos.

### **3.5. Declaración "CE" de conformidad**

Aunque cada directiva establece determinadas especificidades para la declaración "CE" de conformidad, a continuación se pretende resumir aquellos conceptos que se consideran fundamentales.

1. La declaración "CE" de conformidad es el procedimiento por el cual el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, declara que el producto comercializado satisface todos los requisitos esenciales de seguridad y de salud correspondientes a las directivas que le son aplicables.
2. La firma de la declaración "CE" de conformidad autoriza al fabricante, o a su representante establecido en la Comunidad, a colocar en el producto el marcado "CE".
3. Antes de poder establecer la declaración "CE" de conformidad, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, deberá asegurarse y poder garantizar que la documentación exigida en las directivas (Expediente Técnico) estará y permanecerá disponible en sus oficinas a los fines de un control por las autoridades competentes.

### **3.6 Expediente técnico**

La mayor parte de las directivas de "Nuevo Enfoque" obligan al fabricante a elaborar y proporcionar una documentación técnica ( o expediente técnico) en la que se incluyen una serie de informaciones que demuestran la conformidad del producto con los requisitos de la directiva.

Aunque cada directiva especifica el contenido del expediente, conviene añadir algunas precisiones sobre su objetivo y la forma de presentación;

A) En algunas directivas el expediente técnico constituye el elemento clave para la evaluación de la conformidad de un producto, ya que esta evaluación de la conformidad se fundamenta casi exclusivamente en la declaración de conformidad del fabricante, sin que intervenga un tercero o un organismo notificado, siendo el expediente técnico el elemento básico utilizado por los Estados miembro para ejercer la vigilancia del mercado.

En tales casos, el expediente elaborado por el fabricante está esencialmente destinado a las autoridades nacionales e inspectoras. La Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1.985 precisa, en efecto, que "en caso de declaraciones de conformidad del fabricante y, cuando las autoridades nacionales tengan razones fundadas para creer que un producto no ofrece, por todos los conceptos, la seguridad exigida, dichas autoridades nacionales tendrán el derecho de exigir al productor o al importador que presente los datos relativos a los exámenes efectuados referentes a la seguridad del producto. Una negativa por parte del productor o del importador de facilitar los datos constituirá razón suficiente para dudar de la presunción de conformidad".

Por lo tanto el expediente técnico deberá ponerse a disposición de las autoridades nacionales competentes, a petición de éstas, cuando se comercialice el producto en cuestión.

B) En otras directivas la documentación o expedientes técnicos constituyen uno de los elementos que permiten completar un procedimiento específico de evaluación de la conformidad con intervención de una tercera parte (Organismo Notificado).

Tal es el caso de las directivas que solo establecen un examen CE de tipo (módulo B de la Decisión 93/465/CEE) cuyo certificado figura también en el expediente técnico.

### **3.7. Presentación y contenido del expediente técnico**

El Consejo estableció en la Decisión 93/465/CEE de 27 de julio de 1.993 que "el objetivo esencial de un método de evaluación de la conformidad, consiste en permitir que los poderes públicos se cercioren de que los productos puestos en el mercado cumplen las exigencias tal y como se expresan en las disposiciones de las directivas, particularmente en lo que se refiere a sanidad y seguridad de los usuarios y consumidores".

Esta directriz del Consejo es, pues, el criterio esencial que hay que considerar al juzgar el contenido y el alcance de la información que debe incluirse en el expediente técnico, tal y como está previsto en la directiva, es decir, el contenido y el alcance de la obligación de informar.

Para que el expediente resulte más útil como instrumento de vigilancia del mercado conviene evitar que el documento sea muy complicado; a tal fin, las autoridades inspectoras podrán aceptar que el expediente se divida en dos partes:

1. Una primera parte (A) en la que se incluirán los datos técnicos esenciales y útiles para el control de la evaluación de la calidad, a saber:

- Nombre y dirección del fabricante, así como identificación del producto
- Lista de las normas armonizadas aplicadas por el fabricante y soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales.
- Descripción del producto
- Instrucciones de utilización, si procede.
- Plano de conjunto del producto, si procede.

2. Una segunda parte (B) consistente en un expediente completo que incluya todas las actas de los ensayos, información sobre el manual de calidad, planos, descripciones de productos y procedimientos, normas aplicadas, etc.

En caso de que el fabricante no adopte esta división en dos partes, las autoridades inspectoras podrán exigir el expediente completo o en parte, según se estime oportuno en función de los requisitos de control, a no ser que lo indicado en la declaración de conformidad (o en el certificado de conformidad) sea suficiente para ejercer un primer control.

### **3.8. Mercado CE**

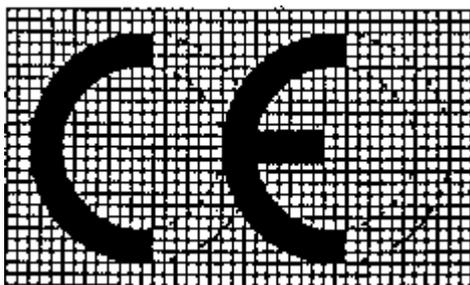
Se define por mercado CE la implantación en el producto de la citada marca, de acuerdo con la especificación tipográfica establecida al efecto, y con la que se declara la conformidad del producto con las Directivas comunitarias.

Al examinar las directivas que ya se han adoptado, se observó que había una gran diferencia entre ellas, con respecto al significado del mercado CE. Por ello resultó indispensable aclarar la legislación comunitaria sobre este asunto y publicar la Directiva 93/68/CEE, al objeto de uniformar criterios respecto al mercado CE en las diferentes directivas del nuevo enfoque

El mercado "CE" colocado en los productos industriales indica que la persona física o jurídica que ha efectuado o ha hecho que se efectúe la colocación, se ha asegurado de que el producto cumple todas las disposiciones comunitarias de armonización total que le son aplicables, y de que ha sido sometido a los procedimientos que las mismas exigen sobre la evaluación de conformidad.

Es importante destacar que la colocación de la marca CE, según el enfoque global, ha de significar que el fabricante ha seguido todos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos por las diferentes directivas, que les son aplicables a su producto o su categoría de productos.

La mayoría de las directivas ya adoptadas fijan unas dimensiones máximas y mínimas para que la marca pueda leerse correctamente. Si la marca es demasiado pequeña, difícilmente podrá leerse. En la Directiva 93/68/CEE se fija un tamaño mínimo de 5 mm. En estas condiciones, será el fabricante quien deberá elegir el tamaño de la marca en función de su producto, excepto si hubiera una directiva particular que señalara más concretamente cuales han de ser sus dimensiones. La figura adjunta fija las proporciones y grafismo del mercado CE.



### **3.9. Control de la seguridad de los productos industriales**

La actual legislación europea de productos industriales, constituida en su mayoría por Directivas de las llamadas del Nuevo Enfoque, responsabiliza fundamentalmente a los fabricantes de la seguridad de sus productos, seguridad que ha de estar en condiciones de poder demostrar, una vez que el producto esté comercializado en el mercado comunitario.

A diferencia de lo que se establecía en las Directivas tradicionales, denominadas del Antiguo Enfoque, el fabricante no necesita aportar "a priori" certificaciones expedidas por las Administraciones (Homologaciones) demostrativas de la seguridad de su producto, sino que, por el contrario son las Administraciones, las que han de demostrar la inseguridad de un producto, antes de poder tomar ninguna medida restrictiva para su libre circulación.

Esa misma legislación impone la responsabilidad del cumplimiento de las Directivas a los Estados Miembros, y establece la llamada "cláusula de salvaguardia", por la que los Estados pueden y deben rechazar aquellos productos que no cumplan las Directivas, teniendo ese rechazo valor ejecutivo para el conjunto de la Comunidad.

Por otra parte, la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1.992, relativa a la seguridad general de los productos, responsabiliza a los Estados miembros para que implanten controles, de forma que se garantice la comercialización, únicamente, de productos seguros, y posibilita la imposición de sanciones, en el caso de que se detecten incumplimientos a la misma.

Así mismo, el Reglamento 339/93 del Consejo, relativo a los productos importados de terceros países, en lo que se refiere a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos y la desaparición de las fronteras interiores, plantea la necesidad de intensificar los controles internos, que las diferentes Administraciones deben seguir ejerciendo en el ámbito de su territorio, con el fin de garantizar que los productos comercializados procedentes de terceros países reúnan las necesarias medidas de seguridad.

La Ley 21/1992, de 16 de julio que regula el nuevo marco de la actividad industrial, recoge toda esa problemática y la traduce a la situación española, estableciendo en su Artículo 14 que el Ministerio de Industria y Energía, en colaboración con las Comunidades Autónomas, podrá promover campañas de comprobación mediante muestreos de las condiciones de seguridad de los productos industriales.

El Artículo 18 de la citada Ley de Industria, crea el Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, con unos Comités específicos para el estudio de los temas que se consideran de mayor interés. El Real Decreto 251/1997, de 21 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento del Consejo de Coordinación de la Seguridad Industrial, crea de forma

específica el Comité de Control de Productos Industriales, cuyo objetivo es coordinar la actuación de todas las Administraciones implicadas en esta tarea.

Aunque las campañas de control puedan organizarse mediante programas regionales independientes, promovidos por las distintas Administraciones Autonómicas, es conveniente su integración en un Plan Nacional de Control de Productos Industriales, que aúne la totalidad de los esfuerzos, para conseguir la máxima eficacia y rentabilidad de los recursos disponibles para tal fin, en el conjunto del territorio español.

La inspección de las condiciones técnicas de los productos para verificar su cumplimiento reglamentario, trae como consecuencia que, una parte de los gastos, que antes recaían sobre las empresas en el momento de la homologación, recaiga ahora sobre las Administraciones, que tienen únicamente la opción de comprobar “a posteriori” el respeto a la reglamentación y no la verificación “a priori” de los productos.

La carga de la prueba se invierte, y recae en estos casos sobre los Estados miembros que, en consecuencia, tienen la obligación de disponer de un sistema que les permita detectar y rechazar aquellos productos que no cumplan la normativa y supongan un peligro para la seguridad de los ciudadanos del conjunto de la CE.

Todas y cada una de las medidas de limitación a la libre circulación de mercancías que puedan tomar los Estados miembros han de estar necesariamente avaladas por inspecciones o ensayos de laboratorio, que demuestren de forma fehaciente el incumplimiento en materia de seguridad del producto en cuestión.

Este mismo esquema es también aplicable para el caso de productos fabricados al amparo de la legislación nacional española o la equivalente de otros países comunitarios, y que posteriormente vayan a circular por el resto de la comunidad.

La realización de inspecciones, ensayos y controles es por lo tanto esencial para asegurar el cumplimiento de las exigencias nacionales y comunitarias, constituyendo el único mecanismo para evitar que productos no seguros, y en general, más baratos, se desplacen desde los países más exigentes a los peor preparados para defenderse de ese tráfico.

Dada la necesidad de actuar sobre una enorme gama de productos, afectados por una problemática semejante, se hace preciso que las acciones que se tomen, respondan a un hilo conductor común de carácter horizontal, lo que no excluye una coordinación permanente de carácter sectorial con las asociaciones responsables así como con otras Administraciones involucradas en esta problemática.

La asignación de recursos, con carácter global, para el conjunto de las inspecciones en materia de seguridad de los productos, debe responder a unas prioridades previamente establecidas, y ser lo suficientemente flexible para permitir la toma de acciones puntuales en función de la información que se disponga en cada momento sobre incumplimientos en materia de seguridad.

Así mismo se hace imprescindible la coordinación entre las Administraciones del Estado y Autonómicas, para que la validez de las actuaciones en un determinado punto, se extienda a la totalidad del territorio español, garantizando unos niveles de seguridad mínimos para el conjunto de sus ciudadanos.

Para conseguir esa homogeneidad, es imprescindible la existencia de un centro coordinador, que canalice la información desde unas Comunidades Autónomas a otras y

desde España hacia la Comunidad Europea. Así mismo y en sentido contrario, el centro debe difundir las acciones tomadas en otros países de la Comunidad, respecto a productos inseguros, hacia las autoridades autonómicas, para que estas puedan tomar las medidas oportunas en el ámbito de su competencia.

La Dirección General de Política Tecnológica es, en lo que se refiere a productos industriales, el punto de contacto, con la misión de canalizar la información que se genere como consecuencia de las campañas que se realicen hacia todas las Administraciones Autonómicas involucradas. Asimismo actúa como centro de distribución de la información que se produzca desde otros países de la CE hacia España y viceversa.

Para este tipo de actuaciones, es deseable una acción coordinada con los fabricantes, asociaciones de consumidores, Organismos de Control, grandes empresas de distribución y almacenistas, responsables de un alto porcentaje de los productos que se comercializan. La selección adecuada de las muestras por parte de personas que conozcan bien la reglamentación, puede multiplicar los resultados prácticos de las campañas, sin recurrir a costosas inversiones, ni a ensayos indiscriminados sobre productos que presumiblemente los cumplen.

Las figuras 1 y 2 reflejan el procedimiento de actuación de las campañas que se vienen realizando por el Ministerio de Industria y Energía desde 1.989 y hoy día por el MINCYT.

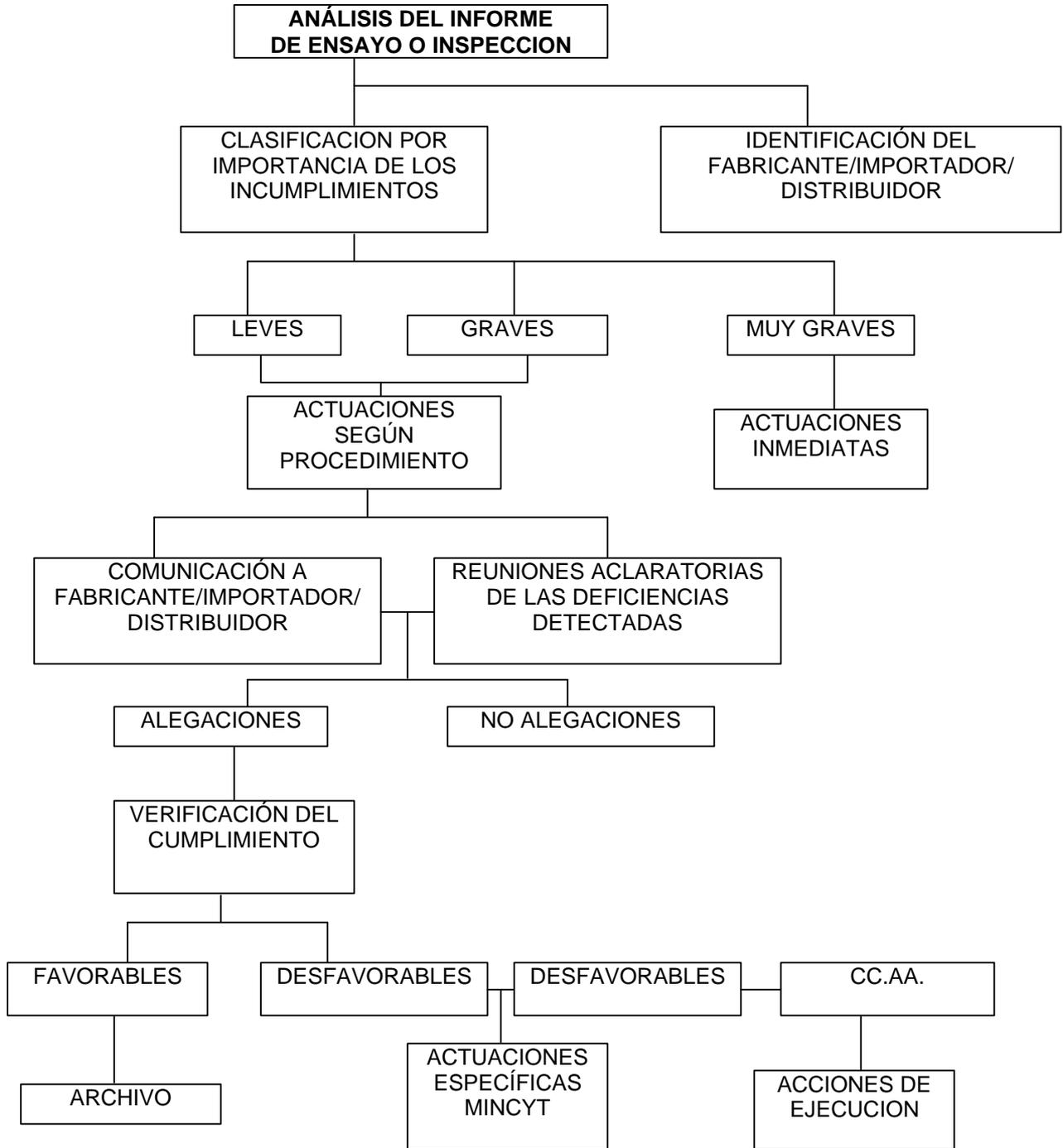
**Figura 1**

**ESQUEMA BASICO de ACTUACIÓN EN LAS CAMPAÑAS DE CONTROL DE PRODUCTOS INDUSTRIALES**



**Figura 2**

**ACTIVIDADES DE GESTION DEL MINER/MINCYT en el ámbito del Control de Productos Industriales**



#### **4. La conformidad de los productos**

Un producto sujeto a una o varias Directivas de Nuevo Enfoque, y por tanto a Mercado CE, debe cumplir los requisitos esenciales estipulados por dichas Directivas, lo cual significa poder demostrar la conformidad, en caso en que hipotéticamente se plantee un conflicto a posteriori. En gran medida, las bases para esa demostración de la conformidad deben estar contenidas en el Expediente Técnico.

Como principios de presunción de conformidad cabe señalar los siguientes:

1. La conformidad con una norma nacional que transpone una norma armonizada, cuya referencia ha sido publicada, confiere una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva de Nuevo Enfoque aplicable que está cubierta por tal norma.
2. Referencias (tales como títulos, números de identificación) de normas armonizadas se publican en el Diario Oficial para cada directiva. Una lista actualizada de referencias para cada directiva puede encontrarse en la siguiente dirección de Internet: <http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eursthd/harmstds/index.html>
3. Los Estados Miembros deben publicar la referencia de la norma nacional que transpone una norma armonizada. Es útil indicar en la publicación la relación con la legislación en cuestión
4. La aplicación de las normas armonizadas, que dan una presunción de conformidad, sigue siendo voluntaria en el campo de las directivas de Nuevo Enfoque

La aplicación de las normas armonizadas que dan una presunción de conformidad sigue siendo voluntaria. El fabricante puede escoger si se refiere o no a normas armonizadas. Sin embargo, si el fabricante escoge no seguir una norma armonizada, tiene la obligación, para demostrar que sus productos están en conformidad con los requisitos esenciales, mediante otros medios de su propia elección (por ejemplo, por medio de cualquier especificación técnica existente). Si el fabricante aplica sólo una parte de una norma armonizada o la norma armonizada aplicable no cubre todos los requisitos esenciales, la presunción de conformidad sólo existe en lo que la norma corresponde a los requisitos esenciales.

La conformidad con las normas armonizadas, según ciertas directivas, determina el procedimiento aplicable de la evaluación de la conformidad, que a veces abre la posibilidad para la evaluación de la conformidad sin la intervención de una tercera parte o mediante una mayor opción de procedimientos.

Las normas armonizadas no son elementos incontrovertibles en este proceso, que es dinámico por su propia naturaleza. Existen procedimientos para impugnar estas normas, que lógicamente deben ser canalizados a través de la Comisión de la U.E. Ello también se aplica a la revisión y actualización de las normas.

La decisión formal para revisar una norma es, en principio, tomada por las organizaciones de normalización europeas. Esto tiene lugar en base a su propia iniciativa, o siguiendo una petición de la Comisión directamente o, indirectamente, basada en una iniciativa de un Estado Miembro. La necesidad de revisión puede resultar de los cambios del alcance de la directiva (como una ampliación del alcance a otros productos o una modificación de los requisitos esenciales), del hecho que la

Comisión o los Estados Miembros cambien los contenidos de la norma armonizada, indicando que no pudieran dar durante mucho más tiempo la presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o como resultado del desarrollo tecnológico.

Para dar presunción de conformidad, la norma revisada debe satisfacer las condiciones generales según el Nuevo Enfoque: la norma se basa en un mandato, se presenta por la organización europea de normalización pertinente a la Comisión, su referencia se publica por la Comisión en el Diario Oficial, y se transpone como una norma nacional.

Siguiendo sus reglamentaciones internas, la organización europea de normalización pertinente establece la fecha de publicación a nivel nacional de la norma armonizada revisada, y la fecha de retirada de la norma antigua. El período transitorio es normalmente el período de tiempo entre estas dos fechas. Durante este período transitorio ambas normas armonizadas dan la presunción de conformidad, con tal que reúnan las condiciones para esto. Después de este período transitorio, sólo la norma armonizada revisada da una presunción de conformidad.

## **5. Procedimientos de evaluación de la conformidad**

Una parte sustancial de la política tecnológica en que se basa el Nuevo Enfoque y el Enfoque Global radica en utilizar los procedimientos de Aseguramiento de la Calidad, en función del fuerte desarrollo que ha habido en este campo en los últimos decenios.

Para ello, la U.E. establece, en base a la filosofía de las normas ISO, ocho módulos básicos (de A a H) y ocho variantes sobre esos módulos, que constituyen las pautas que se han de seguir para evaluar la conformidad de un producto, de acuerdo a las Directivas.

En el cuadro III se describen sucintamente la naturaleza de los ocho módulos, y en el IV se describen las ocho variantes. Una información fundamental al respecto es la relación entre Módulos y Directivas, lo cual se especifica en el cuadro V.

Algunos Módulos hacen referencia al Diseño y la Producción, y otros sólo a la Producción. En el esquema del cuadro VI se muestra información adicional para entender mejor la filosofía de definición de cada módulo y sus procedimientos de aplicación.

Los módulos dan al legislador, con respecto al tipo de productos y a los riesgos involucrados, los medios para preparar los procedimientos apropiados para demostrar la conformidad del producto frente a las disposiciones de la directiva. Al establecer el rango de los posibles módulos, las directivas tienen en cuenta, según el principio de proporcionalidad en particular, cuestiones tales como el tipo del producto, la naturaleza de los riesgos involucrados, las infraestructuras económicas del sector dado (como la existencia o no de terceras partes), los tipos y la importancia de la producción para asegurar un alto grado de protección definida así en el Art. 95(3) del Tratado CE. Adicionalmente, los procedimientos de evaluación de la conformidad bajo una directiva específica deben proporcionar de forma equivalente, aunque los procedimientos no sean idénticos, la suficiente confianza respecto a la conformidad de los productos con los requisitos esenciales pertinentes. El principio de proporcionalidad también requiere que las directivas no deban incluir procedimientos innecesarios, que sean demasiado onerosos respecto a los objetivos, en particular los establecidos en los requisitos esenciales. Los factores que se han tenido en cuenta cuando se estableció el rango de los posibles procedimientos se describen en cada directiva.

### CUADRO III

#### Módulos básicos de Evaluación de la Conformidad de Requisitos

A	Control interno de la producción	Cubre el diseño interno y el control de la producción. Este módulo no requiere que intervenga un organismo notificado
B	<i>Examen CE de tipo</i>	Cubre la fase de diseño y debe ser seguido de un módulo dispuesto para la evaluación en la fase de producción. El certificado de homologación CE de tipo lo emite un organismo notificado.
C	Conformidad de tipo	Cubre la fase de producción y sigue al módulo B. Dispuesto por la conformidad con el tipo que se describe en el certificado de homologación CE de tipo según el módulo B. Este módulo no requiere que intervenga un organismo notificado.
D	Aseguramiento de la calidad de la producción	Cubre la fase de producción y sigue al módulo B. Deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9002, con la intervención de un organismo notificado responsable de aprobar y controlar el sistema de calidad de la producción, la inspección del producto final y los ensayos establecidos por el fabricante.
E	Aseguramiento de la calidad del producto	Cubre la fase de producción y sigue al módulo B. Deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado responsable de aprobar y controlar el sistema de calidad para la inspección del producto final y para los ensayos establecidos por el fabricante.
F	Verificación de los productos	Cubre la fase de producción y sigue al módulo B. Un organismo notificado controla la conformidad con el tipo que se describe en el certificado de homologación CE de tipo establecido según el módulo B y emite un certificado de conformidad.
G	Verificación de la unidad	Cubre la fase de diseño y la producción. Cada producto individual es examinado por un organismo notificado, que emite un certificado de conformidad.
H	Aseguramiento de la Calidad	Cubre las fases de diseño y de producción. Deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9001, con la intervención de un organismo notificado responsable de aprobar y controlar el sistema de calidad para el diseño, la producción, la inspección del producto final y para los ensayos establecidos por el fabricante.

Las directivas de Nuevo Enfoque establecen procedimientos diferentes, según las categorías de los productos cubiertos, para dejar que los fabricantes elijan dentro de la misma categoría. Además, cada directiva de Nuevo Enfoque determina los contenidos del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable, que pueda diferir de los modelos establecidos por los módulos

#### Cuadro IV

##### **Variantes de los módulos básicos**

		<i>Elementos adicionales comparados con los módulos básicos</i>
Aa1 y Cbis1	Control interno de la producción, y uno o más ensayos en uno o más aspectos específicos del producto terminado	Intervención de un organismo notificado en las fases de diseño o producción considerando los ensayos que se llevaron a cabo por el fabricante o en su nombre. Los productos involucrados y los ensayos aplicables se especifican en la directiva.
Aa2 y Cbis2	Control interno de la producción, e inspecciones del producto a intervalos aleatorios	Intervención de un organismo notificado con respecto a las inspecciones del producto en la fase de la producción. Los aspectos pertinentes de las inspecciones están especificados en la directiva.
Dbis	Aseguramiento de la calidad de producción sin uso del módulo B	Se requiere documentación técnica.
Ebis	Aseguramiento de la calidad del producto sin uso del módulo B	Se requiere documentación técnica.
Fbis	Verificación del producto sin uso del módulo B	Se requiere documentación técnica.
Hbis	Aseguramiento de la calidad con el control del diseño	Un organismo notificado analiza el diseño de un producto o un producto y sus variantes, y emite un certificado de examen CE de diseño.

**Cuadro V**  
**Procedimientos de evaluación de la conformidad proporcionados en las directivas de nuevo enfoque**

Directivas	MODULOS DE DISEÑO Y PRODUCCIÓN							MODULOS DE PRODUCCIÓN		
	A	B+C	B+D	B+E	B+F	G	H	D (+ tf)	E (+ tf)	F (+ tf)
87/404/EEC Recipientes a presión simples	x(+)	x			x					x
88/378/EEC Juguetes	x	x								
89/106/EEC Productos de construcción	x		x					x		
89/336/EEC Compatibilidad electromagnética	x x(+)	x								
89/392/EEC Máquinas	x	x								
89/686/EEC Equipo de protección industrial	x	x(+) x	x							
90/384/EEC Instrumentos de pesaje no automáticos			x		x	x		x		x
90/385/EEC Dispositivos médicos implantables activos			x		x		x(+)			
90/396/EEC Máquinas que funcionan con combustible gaseoso		x(+)	x	x	x	x				
91/263/EEC Equipo terminal de telecomunicaciones	x <sup>(1)</sup>	x(+)	x				x			
92/42/EEC Calderas de agua caliente alimentadas por combustible líquido o gaseoso		x(+)	x	x						
73/23/EEC Equipo eléctrico diseñado para usarse dentro de determinados límites de tensión (baja tensión)	x									
93/15/EEC Explosivos para uso civil		x(+)	x	x	x	x				
93/42/EEC Dispositivos médicos	x(+)		x	x	x		x(+)	x	x	x
94/9/EC Equipo y sistemas protectores destinados a utilizarse en ambientes potencialmente explosivos	x	x	x	x	x	x				
94/25/EC Embarcaciones de recreo	x x(+)	x	x		x	x	x			
95/16/EC Ascensores		x(+)	x	x	x	x	x x(+)			

Leyenda: x = procedimiento proporcionado por la directiva  
 tf = expediente técnico (technical file)  
 (+) = con requisitos complementarios

(1) Aplicable a elementos de equipo específicos definidos en los art. 9 y 10 de la directiva 93/97/EEC, que complementa a la directiva 91/263/EEC.

### Cuadro VI

#### Articulación de los módulos para la evaluación de la conformidad

	DISEÑO	PRODUCCIÓN		
<p><b>A. (Control interno de la fabricación)</b></p> <p>Fabricante Documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales</p> <p><b>A. bis</b> Intervención del organismo acreditado</p>	<p><b>B. (examen de tipo)</b></p> <p>El fabricante presenta al organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la documentación técnica</li> <li>- el tipo</li> </ul> <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- evalúa la conformidad con los requisitos imprescindibles</li> <li>- efectúa las pruebas si procede</li> <li>- expide el certificado</li> </ul>	<p><b>C. (Conformidad con el tipo)</b></p> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- declara la conformidad con el tipo aprobado</li> <li>- pone el marcado «CE»</li> </ul> <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- efectúa los ensayos sobre los aspectos específicos del producto<sup>(1)</sup></li> <li>- efectúa controles por sondeo del producto<sup>(1)</sup></li> </ul> <p><b>A. bis</b></p> <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- efectúa los ensayos sobre los aspectos específicos del producto<sup>(1)</sup></li> <li>- efectúa controles por el sondeo del producto<sup>(1)</sup></li> </ul>	<p><b>H. (GC completa EN 29001)</b></p> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adopta un sistema aprobado de calidad para el diseño (SC)</li> </ul> <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- controla el (SC)</li> <li>- comprueba la conformidad del diseño<sup>(1)</sup></li> <li>- expide el certificado de examen «CE de diseño»</li> </ul> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adopta un SC aprobado para la producción y los ensayos</li> <li>- declara la conformidad</li> <li>- pone el marcado «CE»</li> </ul> <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- comprueba la conformidad con los requisitos indispensables</li> <li>- expide el certificado de conformidad</li> <li>- controla el SC</li> </ul>	
	<p><b>D. (GC de producción) EN 29002</b></p> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adopta un sistema de calidad aprobado (SC) para la producción y los ensayos</li> <li>- declara la conformidad con el tipo aprobado</li> <li>- pone el marcado «CE»</li> </ul> <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- efectúa los ensayos sobre los aspectos específicos del producto<sup>(1)</sup></li> <li>- efectúa controles por sondeo del producto<sup>(1)</sup></li> </ul>	<p><b>E. (GC del producto) EN 29002</b></p> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- adopta un sistema de calidad (SC) homologado para la inspección y las pruebas</li> <li>- declara la conformidad con el tipo homologado o con los requisitos imprescindibles</li> <li>- pone el marcado «CE»</li> </ul> <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- efectúa el SC</li> <li>- comprueba el SC</li> </ul>	<p><b>F. (Verificación sobre producto)</b></p> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- declara la conformidad con el tipo aprobado o con exigencias básicas</li> <li>- pone el marcado «CE»</li> </ul> <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- comprueba la conformidad</li> <li>- expide el certificado de conformidad</li> </ul>	<p><b>G. (Verificación de la unidad)</b></p> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- presenta la documentación técnica</li> </ul> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- presenta el producto</li> <li>- declara la conformidad</li> <li>- pone el marcado «CE»</li> </ul> <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- comprueba la conformidad con los requisitos indispensables</li> <li>- expide el certificado de conformidad</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Disposiciones adicionales que pueden utilizarse en las directivas específicas  
 NB: GC = Garantía de calidad      SC = Sistema de calidad

Los módulos basados en técnicas de aseguramiento de la calidad derivadas de la serie de normas EN ISO 9000 establecen un eslabón entre los sectores regulados y los no regulados. Esto debe ayudar a los fabricantes a cumplir simultáneamente las obligaciones basadas en las directivas y las necesidades del cliente. Además, se permite a los fabricantes beneficiarse, bajo ciertas condiciones, de la inversión efectuada en sistemas de la Calidad. También contribuye al desarrollo de la cadena de la Calidad (de la calidad de los productos a la calidad de las compañías por sí mismas), y promueve el conocimiento de la importancia de las estrategias de gestión de la calidad para mejorar la competitividad.

Un sistema de calidad implantado de acuerdo a las normas EN ISO 9001, 9002 o 9003<sup>1</sup> da presunción de conformidad con los respectivos módulos de acuerdo con las disposiciones que en los módulos cubren estas normas, y con tal que el sistema de calidad permita al fabricante demostrar que los productos cumplen los requisitos esenciales de la directiva en cuestión

---

<sup>1</sup> EN ISO 9001, EN ISO 9002 y EN ISO 9003 de 1994 reemplazan las versiones de 1987 de las normas, es decir, EN 29001, EN 29002 y EN 29003. Además, una revisión de la serie de normas ISO 9000 se lleva a cabo para integrar las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 en la nueva norma ISO 9001. La estructura y los contenidos de la norma revisada serán diferentes e incluirán algunos requisitos adicionales.

## **6. Conclusiones**

La seguridad de los productos y servicios industriales es una preocupación política y técnica de primer nivel, en la que se consiguen resultados muy positivos, pues su tasa de accidentes y siniestralidad es bajísima. Cuestión aparte merece el tema del transporte, particularmente en automóvil, lo cual no es específicamente seguridad industrial, sino seguridad vial. Por supuesto, sobre el automóvil existen numerosas disposiciones acerca de su seguridad, que conforman una parte importante de la seguridad de productos industriales, si bien éstos no se rigen por la política europea de Nuevo Enfoque, entre otras cosas por ser el automóvil una máquina muy compleja, susceptible de muchas variantes que se explotan para aumentar la competitividad comercial, y que además constituye un mercado muy globalizado.

Sobre el automóvil pesan además otras disposiciones sobre su mantenimiento, a través del control de las ITV, que son otro ejemplo de aplicación de seguridad industrial. Esta es tan extensa y abarca tantas actividades del quehacer ordinario que resulta imposible tratar detalladamente cada sector.

Donde se ha efectuado una importante labor de sistematización de la seguridad industrial de productos ha sido en el área abordada por el Mercado Interior de la Unión Europea, y específicamente en el llamado Nuevo Enfoque para la reglamentación de la seguridad de los productos y el Enfoque Global para la evaluación de la conformidad de los mismos.

La sistemática efectuada se ha apoyado en el amplio desarrollo que en estos últimos decenios se ha llevado a cabo, internacionalmente, en los temas de la Calidad, y muy señaladamente en el Aseguramiento de la Calidad. Esto implica el establecimiento de prácticas objetivas y bien definidas en el campo del diseño y en el de la producción, y permite adoptar una política que concilia la protección al usuario con la dinamización del mercado. Una herramienta técnica importante a tal efecto es la definición de Módulos de diversa naturaleza para canalizar el proceso de evaluación de la conformidad, tanto en las situaciones de autoevaluación como en las intervenciones de la autoridad pública.

El conjunto de la política de Nuevo Enfoque descansa en la adopción de unas Directivas generales que afectan a una rama muy amplia de productos, y que señalan los requisitos esenciales de seguridad en cada rama. Para llegar desde estos principios generales a la aplicación específica, la política de seguridad descansa lógicamente en la mejor utilización del estado del arte, lo cual se realiza mediante la práctica de normalización, en lo cual intervienen los organismos europeos de esta actividad.

Pero es pertinente señalar que la seguridad de los productos industriales no puede quedar exclusivamente a merced de intereses de parte, y que siempre ha de quedar salvaguardado el interés de protección al público usuario. Ello lleva a la adopción de medidas que inspeccionen el mercado, en principio de manera muestral, y si es necesario, con orientación intencionada, para comprobar el cumplimiento de los productos comercializados, en relación con los requisitos exigidos.

Para esto último hace falta tener una dotación técnica fiable y solvente de equipo humano y de equipamiento técnico, que dependa de la Administración o colabore con ésta a través de contratos suficientemente vinculantes. A la postre, en ello descansa la

verificación de que los productos y servicios industriales puestos en el mercado son conformes a lo que se estima condiciones esenciales de seguridad. Y ésta es la principal función de las políticas de seguridad industrial en este ámbito.

## **BiBblografía**

*“Guía Interpretativa del Nuevo Enfoque y Mercado CE”*

Antonio Muñoz Muñoz

José Rodríguez Herrerías

Fundación para el Fomento de la Innovación Industrial, Madrid (1998)

*“Guía para la Aplicación de las Directivas basadas en el Nuevo Enfoque y el Enfoque Global”*

Antonio Muñoz Muñoz

José Rodríguez Herrerías

Fundación para el Fomento de la Innovación Industrial, Madrid (2000)

*“Normas Europeas de Aseguramiento de la Calidad en la legislación de Nuevo Enfoque de la U.E.”*

Antonio Silva Mendes

Giuseppe Giannuol

Editado por Antonio Muñoz y José M. Martínez-Val

Fundación para el Fomento de la Innovación Industrial, Madrid (1998)

## ANEXO

### LEGISLACIÓN COMUNITARIA RELATIVA A SEGURIDAD DE PRODUCTOS INDUSTRIALES

I	Directivas de Nuevo Enfoque (= directivas que prevén el Mercado CE)	Número de Directiva, enmienda	Referencia en el DOCE, enmienda [corregida]
1.	Directiva del Consejo, de 19 de Febrero de 1973 relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los equipos eléctricos diseñados para utilizarse dentro de ciertos límites de tensión	73/23/CEE 93/68/CEE	DO L 77 de 26/03/73 DO L 220 de 30/08/93 [DO L 181 de 4/07/73]
2.	Directiva del Consejo, de 25 de Junio de 1987 relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los recipientes a presión simple	87/404/CEE 90/488/CEE 93/68/CEE	DO L 220 de 08/08/87 DO L 270 de 02/10/90 DO L 220 de 30/08/93 [DO L 31 de 02/02/90]
3.	Directiva del Consejo de 3 de Mayo de 1988 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la seguridad de los juguetes	88/378/CEE 93/68/CEE	DO L 187 de 16/07/88 DO L 220 de 30/08/93 [DO L 281 de 14/10/88] [DO L 347 de 16/12/88] [DO L 37 de 09/02/91]
4.	Directiva del Consejo de 21 de Diciembre de 1988 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre los productos de construcción	89/106/CEE 93/68/CEE	DO L 40 de 11/02/89 DO L 220 de 30/08/93
5.	Directiva 89/336/CEE del Consejo de 3 de Mayo de 1989 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la compatibilidad electromagnética	89/336/CEE 92/31/CEE 93/68/CEE (98/13/CE)	DO L 139 de 23/05/89 DO L 126 de 12/05/92 DO L 220 de 30/08/93 (DO L 74 de 12/03/98) [DO L 144 de 27/05/89]
6.	Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de Junio de 1998 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la maquinaria	98/37/CE 98/79/CE	DO L 207 de 23/07/98 DO L 331 de 07/12/98 [DO L 16 de 21/01/99]
7.	Directiva del Consejo de 21 de Diciembre de 1989 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los equipos de protección individual	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CE	DO L 399 de 30/12/89 DO L 220 de 30/08/93 DO L 276 de 09/11/93 DO L 236 de 18/09/96
8.	Directiva del Consejo de 20 de Junio de 1990 relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	90/384/CEE 93/68/CEE	DO L 189 de 20/07/90 DO L 220 de 30/08/93 [DO L 258 de 22/09/90]
9.	Directiva del Consejo de 20 de Junio de 1990 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos	90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE	DO L 189 de 20/07/90 DO L 169 de 12/07/93 DO L 220 de 30/08/93 [DO L 7 de 11/01/94] [DO L 323 de 26/11/97]
10.	Directiva 90/396/CEE del Consejo de 29 de Junio de 1990 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aparatos de gas	90/396/CEE 93/68/CEE	DO L 196 de 26/07/90 DO L 220 de 30/08/93

I	Directivas de Nuevo Enfoque (=directivas que prevén el Mercado CE)	Número de Directiva, enmienda	Referencia en el DOCE, enmienda [corregida]
11.	Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de Mayo de 1992 relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos	92/42/CEE 93/68/CEE	DO L 167 de 22/06/92 DO L 220 de 30/08/93 [DO L 195 de 14/07/92] [DO L 268 de 29/10/93]
12.	Directiva del Consejo, de 5 de Abril de 1993 relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles	93/15/CEE	DO L 121 de 15/05/93 [DO L 79 de 07/04/95]
13.	Directiva del Consejo 93/42/CEE de 14 de Junio de 1993 relativa a los productos sanitarios	93/42/CEE 98/79/CE	DO L 169 de 12/07/93 DO L 331 de 07/12/98 [DO L 323 de 26/11/97] [DO L 61 de 10/03/99]
14.	Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de 23 de Marzo de 1994 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aparatos y los sistemas de protección para usarse en atmósferas potencialmente explosivas	94/9/CE	DO L 100 de 19/04/94 [DO L 257 de 10/10/96]
15.	Directiva 94/25/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de 16 de Junio de 1994 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las embarcaciones de recreo	94/25/CE	DO L 164 de 30/06/94 [DO L 127 de 10/06/95] [DO L 17 de 21/01/97]
16.	Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de Junio de 1995 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los ascensores	95/16/CE	DO L 213 de 07/09/95
17.	Directiva 96/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de Septiembre de 1996 relativa a los requisitos de eficiencia energética para frigoríficos eléctricos domésticos, congeladores y combinaciones	96/57/CE	DO L 236 de 18/09/96
18.	Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de Mayo de 1997 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre equipos a presión	97/23/CE	DO L 181 de 09/07/97 [DO L 265 de 27/09/97]
19.	Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de Febrero de 1998 relativa a los equipos terminales de telecomunicaciones y los equipos satélites en estaciones terrestres, incluyendo el reconocimiento mutuo de su conformidad	98/13/CE	DO L 74 de 12/03/98
20.	Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Octubre de 1998 relativa a productos sanitarios de diagnóstico in vitro	98/79/CE	DO L 331 de 07/12/98 [DO L 22 de 29/01/99] [DO L 74 de 19/03/99]
21.	Directiva 99/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los equipos de radio y los equipos terminales de telecomunicación y el reconocimiento mutuo de su conformidad	99/5/CE	DO L 91 de 07/04/99

<b>II</b>	<b>Directivas basadas en los principios del Nuevo Enfoque o del Enfoque Global, pero que no prevén el Mercado CE)</b>	<b>Número de Directiva, enmienda</b>	<b>Referencia en el DOCE, Enmienda [corregida]</b>
1.	Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 94/62/CE de 20 de Diciembre de 1994 relativa a embalajes y restos de embalaje	94/62/CE	DO L 365 de 31/12/1994
2.	Directiva 96/48/CE del Consejo de 23 de Julio de 1996 relativa a la interoperabilidad del sistema ferroviario a gran velocidad trans-europeo	96/48/CE	DO L 235 de 17/09/1996 [DO L 262 de 16/10/1996]
3.	Directiva 96/98/CE del Consejo de 20 de Diciembre relativa a equipos marinos	96/98/CE	DO L 46 de 17/02/1997 [DO L 246 de 10/09/1997] [DO L 241 de 29/08/1998]

<b>III</b>	<b>Propuestas para las directivas basadas en los principios del Nuevo Enfoque o del Enfoque Global</b>	<b>Número de propuesta, enmienda</b>	<b>Referencia en el DOCE, enmienda</b>
1.	Propuesta para una Directiva del Consejo relativa a los artículos de metales preciosos	COM/93/322 final <b>COM/94/267 final</b>	DO C 318 de 25/11/93 DO C 209 de 29/07/94
2.	Propuesta para una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las instalaciones por cable diseñadas para llevar pasajeros	COM/93/646 final	DO C 070 de 08/03/94
3.	Propuesta para una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al mercado del embalaje y al establecimiento de un procedimiento de evaluación de la conformidad para el embalaje	COM/96/191 final	DO C 382 de 18/12/96
4.	Propuesta para una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la emisión de ruido por los equipos usados al aire libre	COM/98/46 final	DO C 125 de 22/04/98

<b>IV</b>	<b>Otras directivas comunitarias, reglamentaciones y decisiones incluidas en la Guía</b>	<b>Número de documento , enmienda</b>	<b>Referencia en el DOCE, enmienda [corregida]</b>
1.	Directiva 85/374/CEE del Consejo de 25 de Julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la responsabilidad de los productos defectuosos	85/374/CEE	DO L 210 de 07/08/85 [DO L 307 de 12/11/88]
2.	Directiva 89/391/CEE del Consejo de 12 de Junio de 1989 relativa a la introducción de medidas para fomentar las mejoras en la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo.	89/391/CEE	DO L 183 de 29/06/89 [DO L 275 de 05/10/90] [DO L 347 de 28/11/89]
3.	Directiva 89/655/CEE del Consejo de 30 de Noviembre de 1989 relativa a los requisitos mínimos sobre la seguridad y la salud para el uso de equipos de trabajo por los trabajadores en el trabajo (segunda Directiva individual dentro del significado del Artículo 16 (1) de la Directiva 89/391/CEE)	89/655/CEE 95/63/CE	DO L 393 de 30/12/89 DO L 335 de 30/12/95 [DO L 59 de 06/03/91] [DO L 335 de 30/12/95] [DO L 79 de 29/03/96]
4.	Directiva 89/656/CEE del Consejo de 30 de Noviembre de 1989 relativa a los requisitos mínimos sobre la seguridad y la salud para el uso por los trabajadores de los equipos de protección individual en el lugar de trabajo (tercera Directiva individual dentro del significado del Artículo 16 (1) de la Directiva 89/391/CEE)	89/656/CEE	DO L 393 de 30/12/89 [DO L 59 de 6/03/1991]
5.	Directiva 90/270/CEE del Consejo de 29 de Mayo de 1990 relativa a los requisitos mínimos sobre la seguridad y la salud para trabajos con equipos de visualización de datos (quinta Directiva individual dentro del significado del Artículo 16 (1) de la Directiva 89/391/CEE)	90/270/CEE	DO L 156 de 21/06/90 [DO L 171 de 04/07/90]
6.	Directiva 92/59/CEE del Consejo de 29 de Junio de 1992 relativa a la seguridad general del producto	92/59/CEE	DO L 228 de 11/08/92
7.	Decisión del Consejo de 22 de Septiembre de 1992 relativa a la adopción y a un plan de acción sobre el intercambio entre las administraciones del Estado Miembro de los funcionarios nacionales que están involucrados en la aplicación de la legislación comunitaria requerida para conseguir el mercado interno	92/481/CEE	DO L 286 de 01/10/92
8.	Reglamento del Consejo (CEE) N° 2913/92 del 12 de Octubre de 1992 que establece el Código Aduanero Comunitario	2913/92	DO L 302 de 19/10/92
9.	Decisión de la Comisión de 13 de Diciembre de 1992 relativa al establecimiento de un Comité Asesor para la coordinación en el campo del Mercado Interno	93/72/CEE	DO L 26 de 03/02/93
10.	Decisión del Consejo de 22 de Julio de 1993	93/465/CEE	DO L 220 de 30/08/93

	relativa a los módulos para las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y las reglas para la colocación y el uso del marcado CE de conformidad, que están destinadas a usarse en las directivas de armonización técnica		[DO L 282 de 17/11/93]
--	--	--	------------------------

<b>IV</b>	<b>Otras directivas comunitarias, reglamentaciones y decisiones incluidas en la Guía</b>	<b>Número de documento , enmienda</b>	<b>Referencia en el DOCE, enmienda [corregida]</b>
11.	Reglamento del Consejo (CEE) N° 339/93 de 8 de Febrero de 1993 relativo a las inspecciones de acuerdo con las reglas sobre la seguridad del producto en el caso de productos importados de terceros países	339/93	DO L 40 de 17/02/93 [DO L 92 de 16/04/93] [DO L 134 de 03/06/93] [DO L 159 de 01/07/93]
12.	Decisión de la Comisión de 28 de Julio de 1993 que establece la lista de productos previstos en el Artículo 8 del Reglamento del Consejo (CEE) N° 339/93	93/583/CEE	DO L 279 de 12/11/93
13.	Decisión de la Comisión de 12 de Julio de 1995 que establece un Comité de Inspectores de Trabajo	95/319/CE	DO L 188 de 09/08/95
14.	Reglamento del Consejo (CE) N° 515/97 de 13 de Marzo de 1997 relativo a ayuda mutua entre las autoridades administrativas de los Estados Miembros y la cooperación entre los últimos y la Comisión para asegurar la correcta aplicación de la ley sobre asuntos aduaneros y agrícolas	515/97	DO L 082 de 22/03/97
15.	Decisión N° 889/98/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de 7 de Abril de 1998 que modifica la Decisión del Consejo 92/481/CEE relativa a la adopción de un plan de acción sobre el intercambio entre las administraciones del Estado Miembro de los funcionarios nacionales que están involucrados en la aplicación de la legislación comunitaria requerida para conseguir el mercado interno (Programa Karolus)	889/98/CE	DO L 126 de 28/04/98
16.	Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo u del Consejo de 22 de Junio de 1998 que establece un procedimiento para la disposición de la información en el campo de las normas y las reglamentaciones técnicas	98/34/CE 98/48/CE	DO L 204 de 21/07/98 DO L 217 de 05/08/98
17.	Decisión N° 372/1999/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de 8 de Febrero de 1999 que adopta un programa de acción comunitaria relativa a la prevención de daños en el marco de la salud pública (1999 a 2003)	372/99/CE	DO L 046 de 20/02/99

