

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 218

Edición
en lengua española

Legislación

51º año

13 de agosto de 2008

Sumario

I Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (CE) nº 762/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre la presentación de estadísticas de acuicultura por parte de los Estados miembros y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 788/96 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Reglamento (CE) nº 763/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, relativo a los censos de población y vivienda ⁽¹⁾** 14
- ★ **Reglamento (CE) nº 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión nº 3052/95/CE ⁽¹⁾** 21
- ★ **Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93 ⁽¹⁾** 30
- ★ **Reglamento (CE) nº 766/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 515/97 del Consejo, relativo a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las reglamentaciones aduanera y agraria** 48

Precio: 26 EUR

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

(continúa al dorso)

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

- ★ **Reglamento (CE) nº 767/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre el Sistema de Información de Visados (VIS) y el intercambio de datos sobre visados de corta duración entre los Estados miembros (Reglamento VIS) 60**

DECISIONES ADOPTADAS CONJUNTAMENTE POR EL PARLAMENTO EUROPEO Y POR EL CONSEJO

- ★ **Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo ⁽¹⁾ 82**

III *Actos adoptados en aplicación del Tratado UE*

ACTOS ADOPTADOS EN APLICACIÓN DEL TÍTULO VI DEL TRATADO UE

- ★ **Decisión 2008/633/JAI del Consejo, de 23 de junio de 2008, sobre el acceso para consultar el Sistema de Información de Visados (VIS) por las autoridades designadas de los Estados miembros y por Europol, con fines de prevención, detección e investigación de delitos de terrorismo y otros delitos graves 129**



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (CE) Nº 762/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 9 de julio de 2008

sobre la presentación de estadísticas de acuicultura por parte de los Estados miembros y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 788/96

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 285, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 788/96 del Consejo, de 22 de abril de 1996, sobre la presentación de estadísticas de producción acuícola por los Estados miembros ⁽²⁾, exige que estos presenten datos anuales sobre el volumen de producción.
- (2) Debido a la contribución cada vez mayor de la acuicultura a la producción pesquera total de la Comunidad, es necesaria una gama más amplia de datos para el desarrollo y la gestión racionales de este sector en el marco de la política pesquera común.
- (3) La importancia cada vez mayor de los criaderos y viveros para las actividades de acuicultura requiere datos pormenorizados para un control adecuado y una gestión apropiada del sector, en el marco de la política pesquera común.
- (4) Para analizar y evaluar el mercado de productos de acuicultura, se necesita información sobre el volumen y el valor de la producción.

⁽¹⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 31 de enero de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de junio de 2008.

⁽²⁾ DO L 108 de 1.5.1996, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (5) Para garantizar que la industria respeta el medio ambiente, se necesita información sobre la estructura del sector y sobre las tecnologías utilizadas.

- (6) Procede derogar el Reglamento (CE) nº 788/96.

- (7) Para garantizar una transición sin complicaciones del régimen aplicable de conformidad con el Reglamento (CE) nº 788/96, el presente Reglamento debe prever la posibilidad de conceder a los Estados miembros un período transitorio de hasta tres años, cuando su aplicación al sistema estadístico nacional exija adaptaciones de importancia y pueda causar problemas prácticos significativos.

- (8) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la creación de un marco jurídico común para la elaboración sistemática de estadísticas comunitarias de datos sobre el sector de la acuicultura, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar este objetivo.

- (9) El Reglamento (CE) nº 322/97 del Consejo, de 17 de febrero de 1997, sobre la estadística comunitaria ⁽³⁾, proporciona un marco de referencia para las estadísticas en el ámbito de la pesca. En concreto, exige la conformidad con los principios de imparcialidad, fiabilidad, pertinencia, rentabilidad, secreto estadístico y transparencia.

- (10) La recogida y comunicación de los datos estadísticos constituyen un instrumento esencial para la buena gestión de la política pesquera común.

⁽³⁾ DO L 52 de 22.2.1997, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.

- (11) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (12) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte modificaciones técnicas de los anexos del presente Reglamento. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (13) La Comisión debe estar asistida por el Comité permanente de estadística agrícola creado en virtud de la Decisión 72/279/CEE del Consejo ⁽²⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Obligaciones de los Estados miembros

Los Estados miembros presentarán a la Comisión estadísticas sobre todas las actividades de acuicultura llevadas a cabo en su territorio, en aguas dulces o saladas.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se entenderá por:
- a) «estadísticas comunitarias»: las definidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 322/97;
- b) «acuicultura»: la definida en el artículo 3, letra d), del Reglamento (CE) n° 1198/2006 del Consejo, de 27 de julio de 2006, relativo al Fondo Europeo de Pesca ⁽³⁾;
- c) «acuicultura basada en la captura»: la práctica de recoger ejemplares en el medio natural y su posterior utilización en la acuicultura;
- d) «producción»: la producción procedente de la acuicultura en primera venta, incluyendo la producción de criaderos y viveros ofrecida a la venta.
2. Las demás definiciones a efectos del presente Reglamento se recogen en el anexo I.

Artículo 3

Compilación de estadísticas

1. Los Estados miembros utilizarán encuestas u otros métodos validados estadísticamente que abarquen, como mínimo, el 90 %

del total de la producción en volumen, o en número para la producción de criaderos y viveros, sin perjuicio del apartado 4. Podrá estimarse el resto de la producción total. Para estimar más del 10 % de la producción total, podrá presentarse una solicitud de excepción de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 8.

2. El recurso a fuentes diferentes de las encuestas estará subordinado a la presentación de una evaluación posterior de la calidad estadística de dichas fuentes.

3. Los Estados miembros con una producción anual total inferior a las 1 000 toneladas podrán presentar un resumen de los datos estimados de la producción total.

4. Los Estados miembros identificarán la producción por especies. No obstante, la producción de las especies que no excedan individualmente de las 500 toneladas y que no representen más del 5 % en peso de la producción en volumen de un Estado miembro, podrá estimarse y acumularse. Podrá estimarse asimismo la producción en número de dichas especies de los criaderos y viveros.

Artículo 4

Datos

Los datos corresponderán al año natural de referencia y se referirán a:

- a) la producción acuícola anual (en volumen y valor unitario);
- b) los insumos anuales (en volumen y valor unitario) de la acuicultura basada en la captura;
- c) la producción anual de los criaderos y viveros;
- d) la estructura del sector de la acuicultura.

Artículo 5

Presentación de datos

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión (Eurostat) los datos mencionados en los anexos II, III y IV en los doce meses siguientes a partir de la finalización del año natural de referencia. El primer año natural de referencia será 2008.

2. A partir de los datos correspondientes al año 2008 y a intervalos de tres años a partir de entonces, los datos sobre la estructura del sector de la acuicultura a que se refiere el anexo V se presentarán a la Comisión (Eurostat) en los doce meses siguientes a partir de la finalización del año natural de referencia.

Artículo 6

Evaluación de la calidad

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión (Eurostat) un informe anual sobre la calidad de los datos presentados.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ DO L 179 de 7.8.1972, p. 1.

⁽³⁾ DO L 223 de 15.8.2006, p. 1.

2. Al presentar los datos, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe metodológico detallado. En dicho informe, los Estados miembros describirán la forma en que se recabaron y compilaron los datos. Dicho informe incluirá información detallada sobre las técnicas de muestreo, sobre los métodos de estimación y sobre las fuentes utilizadas diferentes de las encuestas, así como una evaluación de la calidad de las estimaciones resultantes. En el anexo VI figura el formato propuesto para el informe metodológico.

3. La Comisión examinará los informes y presentará sus conclusiones al Grupo de trabajo pertinente del Comité permanente de estadística agrícola creado en virtud de la Decisión 72/279/CEE.

Artículo 7

Período transitorio

1. Para la aplicación del presente Reglamento, podrán concederse a los Estados miembros, de conformidad con el procedimiento de gestión contemplado en el artículo 10, apartado 2, períodos transitorios correspondientes a un año civil completo y con un límite máximo de tres años a partir del 1 de enero de 2009, en la medida en que la aplicación del presente Reglamento a sus sistemas estadísticos nacionales exija adaptaciones de importancia y pueda causar problemas prácticos significativos.

2. Con tal fin, los Estados miembros presentarán a la Comisión una solicitud debidamente justificada a más tardar el 31 de diciembre de 2008.

Artículo 8

Excepciones

1. Si la inclusión en las estadísticas de un sector acuícola determinado plantea a las autoridades nacionales dificultades desproporcionadas en relación con la importancia de dicho sector, podrá concederse una excepción, conforme al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 10, apartado 2.

Dicha excepción permitirá que un Estado miembro excluya de los datos nacionales presentados los relativos a ese sector, o emplear métodos de estimación utilizados para suministrar datos en relación con más del 10 % de la producción total.

2. Los Estados miembros respaldarán cualquier solicitud de excepción, que deberá presentarse antes del plazo límite de la primera presentación de datos, enviando a la Comisión un informe sobre los problemas que encuentran para aplicar el presente Reglamento.

3. Si una modificación de la situación de la recogida de datos plantea dificultades imprevistas a las autoridades nacionales, los Estados miembros podrán presentar una solicitud de excepción debidamente justificada antes del plazo límite de la primera presentación de datos.

Artículo 9

Disposiciones técnicas

1. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, relativas a modificaciones técnicas de los anexos se aprobarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 10, apartado 3.

2. El formato para la presentación de las estadísticas se aprobará con arreglo al procedimiento de gestión contemplado en el artículo 10, apartado 2.

Artículo 10

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de estadística agrícola.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 4, apartado 3, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 11

Informe de evaluación

A más tardar el 31 de diciembre de 2011 y posteriormente cada tres años, la Comisión presentará un informe de evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las estadísticas compiladas de conformidad con el presente Reglamento y, en especial, sobre su pertinencia y calidad.

Dicho informe también analizará la rentabilidad del sistema utilizado para recopilar los datos y elaborar las estadísticas, e indicará las mejores prácticas utilizadas para reducir la carga de trabajo de los Estados miembros y para aumentar la utilidad y calidad de los datos.

Artículo 12

Derogación

1. Sin perjuicio del apartado 3, queda derogado el Reglamento (CE) n° 788/96.

2. Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 13, párrafo segundo, del presente Reglamento, el Estado miembro al que se le hubiera concedido un período transitorio de conformidad con el artículo 7 del presente Reglamento, seguirá aplicando las disposiciones del Reglamento (CE) n° 788/96 durante el período transitorio concedido.

*Artículo 13***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de enero de 2009.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de julio de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

J.-P. JOUYET

ANEXO I

Definiciones que deben utilizarse en la presentación de datos sobre acuicultura

1. «Agua dulce»: agua que tenga un grado de salinidad constante inapreciable.
2. «Agua salada»: agua cuya salinidad sea considerable. Puede ser agua con una salinidad constantemente elevada (por ejemplo, el agua marina) o con una salinidad considerable pero cuyo nivel no sea constantemente elevado (por ejemplo, el agua salobre); la salinidad puede sufrir variaciones periódicas por afluencia de agua dulce o agua salada.
3. «Especies»: especies de organismos acuáticos identificados mediante el código internacional alfa-3 definido por la FAO (lista ASFIS de especies para los fines de estadísticas de pesca).
4. «Principales zonas de la FAO»: zonas geográficas identificadas mediante el código internacional alfa-2 definido por la FAO (Manual del CWP de las normas de estadística de la pesca. Sección H: zonas de pesca para fines estadísticos). Las principales zonas de la FAO cubiertas a efectos del presente Reglamento son las siguientes:

Código de	Área
01	Aguas interiores (África)
05	Aguas interiores (Europa)
27	Atlántico nororiental
34	Atlántico centro-oriental
37	Mediterráneo y Mar Negro
...	Otras zonas (a precisar)

5. «Estanques»: masas relativamente poco profundas y generalmente pequeñas de agua estancada o agua con bajo índice de renovación, muy a menudo formadas artificialmente, aunque también puede aplicarse a masas de agua naturales, lagunas o pequeños lagos.
6. «Criaderos y viveros»: lugares de reproducción, incubación y cría artificial para las primeras etapas de la vida de los animales acuáticos. Para fines estadísticos, los criaderos se limitan a la producción de huevos fecundados. Se considera que las primeras fases de vida de los animales acuáticos se han producido en viveros.
7. «Cercados y corrales»: superficies de agua delimitadas por redes, mallas u otras barreras que permiten que el agua circule libremente. La particularidad de los cercados es que ocupan toda la columna de agua que se extiende desde el fondo hasta la superficie. Por lo general, los corrales y cercados abarcan un volumen de agua relativamente importante.
8. «Jaulas»: estructuras cerradas cuya parte superior está abierta o tapada, construidas con redes, mallas o cualquier material permeable que permita el flujo natural de agua. Estas estructuras pueden ser flotantes o estar suspendidas o fijadas al fondo de manera que el agua pueda circular libremente.
9. «Tanques y canalizaciones»: unidades artificiales construidas por encima o por debajo del nivel del suelo, que permiten que circulen grandes flujos de agua o con un alto índice de renovación de agua y un medio ambiente muy controlado, pero sin recirculación del agua.
10. «Sistemas de recirculación»: sistemas en los que el agua se recicla después de un determinado tratamiento (por ejemplo, filtrado).
11. «Transferido a un medio controlado»: liberación intencional para otros fines de acuicultura.
12. «Liberación en el medio natural»: liberación intencional para la repoblación de ríos, lagos y otras masas de agua con fines distintos de la acuicultura. Los animales acuáticos liberados pueden ser capturados mediante actividades de pesca.

13. «Volumen»:
- a) en el caso de los peces, moluscos, crustáceos y otros organismos acuáticos, el equivalente de peso en vivo del producto; en el caso de los moluscos, el peso en vivo incluirá el peso de la concha;
 - b) para las plantas acuáticas, el peso en fresco del producto.
14. «Valor unitario»: valor total de la producción (sin el impuesto sobre el valor añadido facturado) expresado en moneda nacional, dividido por el volumen total de la producción.
-

ANEXO II

Producción acuícola exceptuando los criaderos y viveros ^(a)País: Año:

Especies producidas				Área principal de la FAO	Agua dulce		Agua salada		Total	
Código alfa-3	Nombre común	Nombre científico	Volumen (toneladas métricas)		Valor unitario (moneda nacional)	Volumen (toneladas métricas)	Valor unitario (moneda nacional)	Volumen (toneladas métricas)	Valor unitario (moneda nacional)	
PECES										
Estanques										
Tanques y canalizaciones										
Cercados y corrales										
Jaulas										
Sistemas de recirculación										
Otros métodos										
CRUSTÁCEOS										
Estanques										
Tanques y canalizaciones										
Cercados y corrales										
Otros métodos										
MOLUSCOS										
En el fondo										
Por encima del fondo										
Otros métodos										
ALGAS										
Todos los métodos										

País:

Año:

Especies producidas				Área principal de la FAO	Agua dulce		Agua salada		Total	
Código alfa-3	Nombre común	Nombre científico	Volumen (toneladas métricas)		Valor unitario (moneda nacional)	Volumen (toneladas métricas)	Valor unitario (moneda nacional)	Volumen (toneladas métricas)	Valor unitario (moneda nacional)	
HUEVOS DE PEZ (para consumo) ^(b)										
Todos los métodos										
OTROS ORGANISMOS ACUÁTICOS										
Todos los métodos										

^(a) Excepto las especies para acuarios y las ornamentales.

^(b) Los huevos destinados al consumo, mencionados en la presente partida, se refieren únicamente a los huevos extraídos y destinados para el consumo en la primera venta.

ANEXO III

Insumos de la acuicultura basada en la captura ^(a)

País: _____ Año: _____

Código alfa-3	Especie		Unidad (especificuese) ^(b)	Valor unitario (moneda nacional)
	Nombre común	Nombre científico		

PECES

CRUSTÁCEOS

MOLUSCOS

^(a) Excepto las especies para acuarios, las ornamentales y las plantas.

^(b) Peso o número; si se facilitan los números, debe facilitarse también un coeficiente de conversión para obtener el peso en vivo.

ANEXO V

Datos sobre la estructura del sector de la acuicultura ^(a) ^(b)País: Año:

	Áreas principales de la FAO	Agua dulce		Agua salada		Total	
		Tamaño de las instalaciones ^(c)		Tamaño de las instalaciones ^(c)		Tamaño de las instalaciones ^(c)	
		Miles de m ³	Hectáreas	Miles de m ³	Hectáreas	Miles de m ³	Hectáreas

PECES

Estanques							
Tanques y canalizaciones							
Cercados y corrales							
Jaulas							
Sistemas de recirculación							
Otros métodos							

CRUSTÁCEOS

Estanques							
Tanques y canalizaciones							
Cercados y corrales							
Otros métodos							

MOLUSCOS

En el fondo ^(d)							
Por encima del fondo ^(d)							
Otros métodos ^(d)							

País:

Año:

	Áreas principales de la FAO	Agua dulce		Agua salada		Total	
		Tamaño de las instalaciones ^(a)		Tamaño de las instalaciones ^(a)		Tamaño de las instalaciones ^(a)	
		Miles de m ³	Hectáreas	Miles de m ³	Hectáreas	Miles de m ³	Hectáreas

ALGAS

Todos los métodos							
-------------------	--	--	--	--	--	--	--

^(a) Excepto las especies para acuarios y las ornamentales.^(b) Si se crían los moluscos en cuerdas, se puede utilizar la unidad de longitud.^(c) Debería considerarse la capacidad potencial.^(d) Las celdas sombreadas indican que la información no es aplicable.

ANEXO VI

Formato de los informes metodológicos de los sistemas nacionales de estadísticas de acuicultura

1. Organización del sistema nacional de estadísticas de acuicultura.
 - Autoridades responsables de recoger y tratar los datos y sus responsabilidades respectivas.
 - Legislación nacional sobre recogida de datos de acuicultura.
 - Unidad responsable de la presentación de datos a la Comisión.
 2. Método de recogida, tratamiento y compilación de datos de acuicultura.
 - Indicación de la fuente de cada tipo de datos.
 - Descripción de los métodos utilizados para recoger datos (por ejemplo, cuestionarios enviados por correo, entrevistas personales, censos o muestreo, frecuencia de las encuestas y métodos de estimación) de cada elemento del sector de la acuicultura.
 - Descripción de la forma de tratamiento y compilación de los datos, y duración de esta operación.
 3. Aspectos de calidad de conformidad con el «Código de buenas prácticas de las estadísticas europeas».
 - Si se utilizan técnicas de estimación para algunos elementos de los datos, descripción de los métodos utilizados y estimación de su nivel de utilización y su fiabilidad.
 - Indicación de los eventuales puntos débiles de los sistemas nacionales, las formas de corregirlos y, en su caso, el calendario previsto de dichas medidas correctoras.
-

REGLAMENTO (CE) N° 763/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 9 de julio de 2008****relativo a los censos de población y vivienda****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 285, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión (Eurostat) necesita disponer de datos sobre la población y la vivienda suficientemente fidedignos, detallados y comparables para capacitar a la Comunidad para cumplir las tareas que le han sido asignadas, especialmente en virtud de los artículos 2 y 3 del Tratado. Conviene asegurar una comparabilidad suficiente a nivel comunitario por lo que respecta a la metodología, las definiciones y el programa de los datos y de los metadatos estadísticos.
- (2) Para el estudio y la definición de políticas regionales, sociales y ambientales que afectan a sectores particulares de la Comunidad se requieren datos estadísticos periódicos sobre la población y las principales características familiares, sociales y económicas de los ciudadanos, así como sobre las condiciones de su vivienda. En particular, es necesario recopilar información detallada sobre la vivienda como apoyo a diversas actividades de la Comunidad, como son el fomento de la inclusión social y el seguimiento de la cohesión social a escala regional o la protección del medio ambiente y la promoción de la eficacia energética.
- (3) Teniendo en cuenta los avances metodológicos y tecnológicos, deben identificarse las mejores prácticas y debe fomentarse el perfeccionamiento de las fuentes de datos y de las metodologías utilizadas para los censos en los Estados miembros.
- (4) A fin de garantizar la comparabilidad de los datos facilitados por los Estados miembros y de elaborar síntesis fiables a nivel comunitario, los datos utilizados deben corresponder a un mismo año de referencia.

- (5) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 322/97 del Consejo, de 17 de febrero de 1997, sobre la estadística comunitaria ⁽²⁾, que constituye el marco de referencia para las disposiciones del presente Reglamento, la recopilación de estadísticas se guiará por los principios de imparcialidad, concretamente objetividad e independencia científica, así como de transparencia, fiabilidad, pertinencia, relación coste/eficacia y secreto estadístico.
- (6) La transmisión de informaciones amparadas por el secreto estadístico se rige por el Reglamento (CE) n° 322/97 y el Reglamento (Euratom, CEE) n° 1588/90 del Consejo, de 11 de junio de 1990, relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico ⁽³⁾. Las medidas adoptadas con arreglo a estos Reglamentos garantizan la protección física e informática de los datos confidenciales y evitan la divulgación ilícita o la utilización para fines no estadísticos cuando se realicen o divulguen estadísticas comunitarias.
- (7) A la hora de elaborar y divulgar las estadísticas comunitarias en virtud del presente Reglamento, las autoridades estadísticas nacionales y comunitarias deben tener en cuenta los principios establecidos en el Código de buenas prácticas de las estadísticas europeas de 24 de febrero de 2005, adoptado por el Comité del programa estadístico, establecido por la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo ⁽⁴⁾, y adjunto a la Recomendación de la Comisión relativa a la independencia, la integridad y la responsabilidad de las autoridades estadísticas de los Estados miembros y de la Comunidad.
- (8) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la recopilación y compilación de estadísticas comunitarias comparables y completas sobre población y vivienda, no pueden ser suficientemente alcanzados por los Estados miembros debido a la ausencia de características estadísticas y requisitos de calidad comunes, así como a la falta de transparencia metodológica, y, por consiguiente, pueden alcanzarse mejor a escala comunitaria mediante un marco estadístico común, la Comunidad puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. Con arreglo al principio de proporcionalidad enunciado en ese mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

⁽²⁾ DO L 52 de 22.2.1997, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ DO L 151 de 15.6.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁽⁴⁾ DO L 181 de 28.6.1989, p. 47.

⁽¹⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 20 de febrero de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de junio de 2008.

- (9) Conviene que las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento sean adoptadas con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (10) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que establezca las condiciones de establecimiento de los años de referencia siguientes y de adopción del programa de los datos y de los metadatos estadísticos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (11) El Comité del programa estadístico ha sido consultado con arreglo al artículo 3 de la Decisión 89/382/CEE, Euratom.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas comunes para la presentación decenal de datos exhaustivos sobre población y vivienda.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- a) «población»: la población nacional, regional y local en su residencia habitual en la fecha de referencia;
- b) «vivienda»: las viviendas convencionales y los edificios, así como los alojamientos y la relación entre la población y los mismos a nivel nacional, regional y local en la fecha de referencia;
- c) «edificios»: los edificios permanentes que contienen viviendas convencionales destinadas al alojamiento de personas, y las viviendas convencionales que se reservan para uso estacional o secundario, o que están desocupadas;
- d) «residencia habitual»: el lugar en que una persona pasa normalmente el período diario de descanso, independientemente de ausencias temporales con fines de ocio, vacaciones, visitas a amigos o parientes, negocios, tratamiento médico o peregrinaje religioso.

Deberán considerarse residentes habituales de la zona geográfica en cuestión únicamente:

- i) aquellas personas que hayan vivido en su lugar de residencia habitual durante un período

ininterrumpido de al menos doce meses antes de la fecha de referencia, o

- ii) aquellas personas que hayan llegado a su lugar de residencia habitual durante los doce meses anteriores a la fecha de referencia con la intención de permanecer en él durante al menos un año.

Cuando no se puedan determinar las circunstancias descritas en los incisos i) o ii), se entenderá por «residencia habitual» el lugar de residencia legal o registrado;

- e) «fecha de referencia»: la fecha a la que hacen referencia los datos del Estado miembro de que se trate, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1;
- f) «nacional»: relativo al territorio de un Estado miembro;
- g) «regional»: a nivel NUTS 1, a nivel NUTS 2 y a nivel NUTS 3, tal y como se definen en la versión aplicable, en la fecha de referencia, de la nomenclatura de unidades territoriales estadísticas (NUTS), establecida en el Reglamento (CE) n° 1059/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- h) «local»: el nivel 2 de las unidades administrativas locales (nivel UAL 2);
- i) «características esenciales de los censos de población y vivienda»: la enumeración individual, la simultaneidad, la universalidad en un territorio definido, la disponibilidad de datos relativos a áreas pequeñas y la periodicidad definida.

Artículo 3

Presentación de los datos

Los Estados miembros facilitarán a la Comisión (Eurostat) datos sobre población relativos a determinadas características demográficas, sociales y económicas de personas, familias y hogares, así como sobre vivienda a nivel nacional, regional y local según las modalidades que se establecen en el anexo.

Artículo 4

Fuentes de datos

1. Los Estados miembros podrán basar las estadísticas en diferentes fuentes de datos, en particular en:

- a) censos clásicos;
- b) censos basados en registros;
- c) una combinación de censos clásicos y encuestas por muestreo;
- d) una combinación de censos basados en registros y encuestas por muestreo;
- e) una combinación de censos basados en registros y censos clásicos;

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ DO L 154 de 21.6.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 176/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo (DO L 61 de 5.3.2008, p. 1).

- f) una combinación de censos basados en registros, encuestas por muestreo y censos clásicos, y
- g) encuestas apropiadas con muestras rotatorias (censos continuos).

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para cumplir los requisitos en materia de protección de datos. Las disposiciones de los Estados miembros sobre protección de datos no se verán afectadas por el presente Reglamento.

3. Los Estados miembros informarán a la Comisión (Eurostat) de las revisiones o correcciones que se hayan introducido en las estadísticas transmitidas de conformidad con el presente Reglamento, así como sobre cualquier cambio en las fuentes de datos y la metodología elegidas, a más tardar en el plazo de un mes antes de la publicación de los datos revisados.

4. Los Estados miembros velarán por que las fuentes de datos y la metodología que se utilicen para cumplir los requisitos del presente Reglamento se atengan, en la medida de lo posible, a las características esenciales de los censos de población y vivienda, tal y como se definen en el artículo 2, letra i). Harán esfuerzos de manera continuada para incrementar el grado de cumplimiento de esas características esenciales.

Artículo 5

Transmisión de datos

1. Cada Estado miembro determinará una fecha de referencia. La fecha de referencia deberá pertenecer a un año definido sobre la base del presente Reglamento (año de referencia). El primer año de referencia será 2011. La Comisión (Eurostat) establecerá los años de referencia siguientes con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 8, apartado 3. Los años de referencia se situarán al inicio de cada decenio.

2. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión (Eurostat) datos finales, validados y agregados, y metadatos, según lo especificado en el presente Reglamento, en un plazo de 27 meses a partir del final del año de referencia.

3. La Comisión (Eurostat) adoptará un programa de los datos y de los metadatos estadísticos que deben transmitirse para cumplir los requisitos del presente Reglamento, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 8, apartado 3.

4. La Comisión (Eurostat) adoptará las especificaciones técnicas de los temas que requiere el presente Reglamento, así como sus desagregaciones, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 8, apartado 2.

5. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión (Eurostat) los datos y metadatos validados en formato electrónico. La Comisión (Eurostat) adoptará el formato técnico apropiado que deberá utilizarse para la transmisión de los datos requeridos de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 8, apartado 2.

6. En caso de que se proceda a revisiones o correcciones de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3, los Estados miembros transmitirán los datos modificados a la Comisión (Eurostat) a más tardar en la fecha de emisión de los datos revisados.

Artículo 6

Evaluación de la calidad

1. A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán los siguientes aspectos de la evaluación de la calidad a los datos que deben transmitirse:

- «pertinencia» se refiere al grado en que las estadísticas responden a las necesidades actuales y potenciales de los usuarios,
- «precisión» se refiere a la concordancia de las estimaciones con los valores auténticos desconocidos,
- «oportunidad» y «puntualidad» se refieren al tiempo transcurrido entre el período de referencia y la disponibilidad de los resultados,
- «accesibilidad» y «claridad» se refieren a las condiciones y disposiciones según las cuales los usuarios pueden obtener, usar e interpretar los datos,
- «comparabilidad» se refiere a la medida del impacto de las diferencias en los conceptos estadísticos aplicados y en los instrumentos y procedimientos de medición cuando se comparan estadísticas entre zonas geográficas, ámbitos sectoriales o a lo largo del tiempo,
- «coherencia» se refiere a la adecuación de los datos para ser combinados con fiabilidad en diferentes formas y para diversos usos.

2. Los Estados miembros presentarán un informe a la Comisión (Eurostat) sobre la calidad de los datos transmitidos. En este contexto, los Estados miembros explicarán en qué medida las fuentes de datos y la metodología elegidas se atienen a las características esenciales de los censos de población y vivienda, tal y como se definen en el artículo 2, letra i).

3. Cuando se apliquen los aspectos de la evaluación de la calidad contemplados en el apartado 1 a los datos cubiertos por el presente Reglamento, las modalidades y la estructura de los informes sobre la calidad quedarán definidos con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 8, apartado 2. La Comisión (Eurostat) evaluará la calidad de los datos transmitidos.

4. La Comisión (Eurostat), en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, formulará recomendaciones metodológicas que permitan asegurar la calidad de los datos y metadatos producidos, teniendo en cuenta, en particular, las Recomendaciones de la Conferencia de Estadísticos Europeos para los censos de población y vivienda de 2010.

*Artículo 7***Medidas de aplicación**

1. Las medidas que figuran a continuación, necesarias para la aplicación del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 8, apartado 2:

- a) las especificaciones técnicas de los temas que requiere el presente Reglamento, así como sus desagregaciones, de conformidad con el artículo 5, apartado 4;
- b) la adopción del formato técnico apropiado, tal y como se establece en el artículo 5, apartado 5, y
- c) las modalidades y la estructura de los informes sobre la calidad, tal y como se establece en el artículo 6, apartado 3.

2. Las medidas que figuran a continuación, necesarias para la aplicación del presente Reglamento, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo con nuevos elementos, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 8, apartado 3:

- a) la fijación de los años de referencia, tal y como se establece en el artículo 5, apartado 1, y
- b) la adopción del programa de los datos y de los metadatos estadísticos, tal y como se establece en el artículo 5, apartado 3.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de julio de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

3. Se tendrá en cuenta el principio de que los beneficios de las medidas adoptadas deben compensar los costes de las mismas, así como el de que los costes y cargas adicionales deben mantenerse dentro de límites razonables.

*Artículo 8***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité del programa estadístico.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8 de la misma.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicarán el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8 de la misma.

*Artículo 9***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

ANEXO

Temas que deben incluirse en los censos de población y vivienda

1. Temas relativos a la población
 - 1.1. Temas obligatorios para los niveles geográficos: NUTS 3 y UAL 2
 - 1.1.1. Temas no derivados
 - Lugar de residencia habitual
 - Sexo
 - Edad
 - Estado civil legal
 - País/Lugar de nacimiento
 - País de nacionalidad
 - Lugar de residencia habitual anterior y fecha de llegada al lugar actual, o lugar de residencia habitual un año antes del censo
 - Relación entre los miembros del hogar
 - 1.1.2. Temas derivados
 - Población total
 - Localidad
 - Situación en cuanto al hogar
 - Situación en cuanto a la familia
 - Tipo de núcleo familiar
 - Tamaño del núcleo familiar
 - Tipo de hogar privado
 - Tamaño del hogar privado
 - 1.2. Temas obligatorios para los niveles geográficos: nacional, NUTS 1 y NUTS 2
 - 1.2.1. Temas no derivados
 - Lugar de residencia habitual
 - Ubicación del lugar de trabajo
 - Sexo
 - Edad
 - Estado civil legal
 - Situación de actividad actual
 - Ocupación

-
- Sector (rama de actividad económica)
 - Situación en el empleo
 - Nivel de estudios
 - País/Lugar de nacimiento
 - País de nacionalidad
 - Residencia en algún momento en el extranjero y año de llegada al país (desde 1980)
 - Lugar de residencia habitual anterior y fecha de llegada al lugar actual o lugar de residencia habitual un año antes del censo
 - Relación entre los miembros del hogar
 - Régimen de tenencia de la vivienda
- 1.2.2. Temas derivados
- Población total
 - Localidad
 - Situación en cuanto al hogar
 - Situación en cuanto a la familia
 - Tipo de núcleo familiar
 - Tamaño del núcleo familiar
 - Tipo de hogar privado
 - Tamaño del hogar privado
2. Temas relativos a la vivienda
- 2.1. Temas obligatorios para los niveles geográficos: NUTS 3 y UAL 2
- 2.1.1. Temas no derivados
- Tipo de local de habitación
 - Ubicación del local de habitación
 - Régimen de ocupación de viviendas convencionales
 - Número de ocupantes
 - Superficie útil y/o número de habitaciones de las unidades de vivienda
 - Viviendas por tipo de edificio
 - Viviendas por período de construcción

- 2.1.2. Temas derivados
 - Estándar de densidad
 - 2.2. Temas obligatorios para los niveles geográficos: nacional, NUTS 1 y NUTS 2
 - 2.2.1. Temas no derivados
 - Condiciones de vivienda
 - Tipo de local de habitación
 - Ubicación del local de habitación
 - Régimen de ocupación de viviendas convencionales
 - Tipo de propiedad
 - Número de ocupantes
 - Superficie útil y/o número de habitaciones de las unidades de vivienda
 - Sistema de suministro de agua
 - Instalaciones de retretes
 - Instalaciones de baños
 - Tipo de calefacción
 - Viviendas por tipo de edificio
 - Viviendas por período de construcción
 - 2.2.2. Temas derivados
 - Estándar de densidad
-

REGLAMENTO (CE) N° 764/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 9 de julio de 2008****por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n° 3052/95/CE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 37 y 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El mercado interior comprende un ámbito sin fronteras internas en el que la libre circulación de mercancías queda garantizada conforme al Tratado, que prohíbe las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas sobre las importaciones. Dicha prohibición incluye cualquier medida nacional que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario de mercancías.
- (2) En ausencia de armonización de la legislación, las autoridades competentes de los Estados miembros pueden crear ilegalmente obstáculos para la libre circulación de mercancías entre Estados miembros cuando aplican, a productos comercializados legalmente en otros Estados miembros, normas técnicas que establecen requisitos que deben ser cumplidos por tales productos, como los relativos a la designación, la forma, el tamaño, el peso, la composición, la presentación, el etiquetado y el envase. La aplicación de tales normas a los productos comercializados legalmente en otros Estados miembros puede ser contraria a los artículos 28 y 30 del Tratado, incluso si se aplican indistintamente a todos los productos.
- (3) El principio de reconocimiento mutuo, que se deriva de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades

Europeas, es uno de los medios para garantizar la libre circulación de mercancías dentro del mercado interior. El reconocimiento mutuo se aplica a los productos que no son objeto de medidas de armonización a escala comunitaria, o a los aspectos de los productos que no entran dentro del ámbito de aplicación de dichas medidas comunitarias de armonización. De acuerdo con este principio, un Estado miembro no puede prohibir la venta, dentro de su territorio, de productos comercializados legalmente en otro Estado miembro, incluso si han sido fabricados con arreglo a normas técnicas diferentes a las que están sujetas los productos nacionales. Las únicas excepciones a dicho principio son las restricciones que se justifican en virtud de los motivos contemplados en el artículo 30 del Tratado o por razones imperiosas de interés público, y que guardan proporción con el objetivo perseguido.

- (4) Siguen existiendo muchos problemas en relación con la correcta aplicación del principio de reconocimiento mutuo por parte de los Estados miembros. Por lo tanto, es necesario establecer procedimientos para minimizar la posibilidad de que las normas técnicas creen obstáculos ilegales para la libre circulación de mercancías entre Estados miembros. La ausencia de tales procedimientos en los Estados miembros origina obstáculos adicionales para la libre circulación de mercancías, ya que disuade a las empresas de vender sus productos, comercializados legalmente en otro Estado miembro, en el territorio del Estado miembro que aplica normas técnicas. Las encuestas han puesto de manifiesto que muchas empresas y, en especial, las pequeñas y medianas empresas (PYME) adaptan sus productos para cumplir las normas técnicas del Estado miembro o se abstienen de comercializarlos en dichos Estados miembros.
- (5) Las autoridades competentes también carecen de procedimientos apropiados para aplicar sus normas técnicas a productos específicos comercializados legalmente en otro Estado miembro. La falta de tales procedimientos pone en peligro su capacidad de evaluar la conformidad de productos con arreglo al Tratado.
- (6) La Resolución del Consejo de 28 de octubre de 1999 sobre el reconocimiento mutuo ⁽³⁾ tomó nota de que los agentes económicos y los ciudadanos no siempre hacen pleno y correcto uso del principio de reconocimiento mutuo, porque no conocen suficientemente este principio ni sus

⁽¹⁾ DO C 120 de 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de febrero de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de junio de 2008.

⁽³⁾ DO C 141 de 19.5.2000, p. 5.

- consecuencias operativas. Asimismo, apeló a los Estados miembros a que siguieran adoptando medidas adecuadas, a fin de ofrecer a los agentes económicos y a los ciudadanos un marco eficaz para el reconocimiento mutuo, entre otras cosas examinando de manera eficaz las solicitudes de los agentes económicos y los ciudadanos, y contestando rápidamente a tales peticiones.
- (7) El Consejo Europeo de los días 8 y 9 de marzo de 2007 subrayó la importancia de dar un nuevo impulso al mercado interior de mercancías potenciando el reconocimiento mutuo, al tiempo que se garantiza un alto nivel de seguridad y protección de los consumidores. El Consejo Europeo de los días 21 y 22 de junio de 2007 destacó que la prosecución del afianzamiento de las cuatro libertades del mercado interior (libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales) y la mejora de su funcionamiento sigue revistiendo una importancia primordial para el crecimiento, la competitividad y el empleo.
- (8) El funcionamiento sin problemas del mercado interior para las mercancías requiere medios adecuados y transparentes para solucionar los problemas derivados de aplicar normas técnicas de un Estado miembro a productos específicos comercializados legalmente en otro Estado miembro.
- (9) El presente Reglamento no debe ir en detrimento de una mayor armonización de las normas técnicas, cuando sea necesario, con vistas a mejorar el funcionamiento del mercado interior.
- (10) Los obstáculos al comercio también pueden derivarse de otro tipo de medidas comprendidas en el ámbito de aplicación de los artículos 28 y 30 del Tratado. Entre dichas medidas pueden figurar, por ejemplo, las especificaciones técnicas establecidas para los procedimientos de contratación pública o las obligaciones de uso de lenguas oficiales en los Estados miembros. No obstante, dichas medidas no deben constituir una norma técnica en el sentido del presente Reglamento y no deben entrar por tanto dentro de su ámbito de aplicación.
- (11) Las normas técnicas en el sentido del presente Reglamento se aplican a veces durante y por medio de procedimientos de autorización previa obligatoria, establecidos por la legislación de un Estado miembro y de conformidad con los cuales, antes de que el producto o tipo de producto pueda introducirse en el mercado de un Estado miembro o en parte de él, la autoridad competente de dicho Estado miembro debe dar su aprobación formal, previa solicitud. La existencia de este tipo de procedimiento limita en sí misma la libre circulación de bienes. Por lo tanto, para que un procedimiento de autorización previa obligatoria esté justificado de conformidad con el principio fundamental de la libre circulación de mercancías en el mercado interior, debe perseguir un objetivo de interés general reconocido por la legislación comunitaria, y ser no discriminatorio y proporcionado, es decir, debe ser adecuado para garantizar el logro del objetivo que se persigue y no exceder de lo necesario para alcanzar dicho objetivo. Para evaluar si este procedimiento respeta el principio de proporcionalidad se tiene en consideración la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.
- (12) Un requisito de autorización previa no constituye, por sí mismo, una norma técnica con arreglo al presente Reglamento, de forma que una decisión que excluya o retire un producto del mercado, basándose únicamente en la falta de autorización previa válida, no constituye una decisión a la que se aplique el presente Reglamento. No obstante, cuando se presente una solicitud de autorización previa obligatoria para un producto, toda decisión por la que se tenga intención de rechazar la solicitud basándose en una norma técnica debe tratarse de conformidad con el presente Reglamento, a fin de que el solicitante pueda acogerse a la protección procedimental prevista en el presente Reglamento.
- (13) Las decisiones de los órganos jurisdiccionales nacionales en las que estos evalúen la legalidad de los asuntos en los que no se concede a los productos comercializados legalmente en un Estado miembro el acceso al mercado de un tercer Estado miembro o por las que impongan sanciones a causa de la aplicación de una norma técnica deben quedar excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (14) Las armas son productos que pueden constituir un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas y para la seguridad pública de los Estados miembros. Con fines de protección de la salud y seguridad de las personas y de prevención de la delincuencia, varios tipos específicos de arma legalmente comercializados en un Estado miembro pueden ser objeto de medidas restrictivas en otro Estado miembro. Estas medidas pueden consistir en controles específicos y autorizaciones antes de que las armas legalmente comercializadas en un Estado miembro puedan introducirse en el mercado de otro Estado miembro. Por lo tanto, se debe permitir a los Estados miembros que puedan impedir que las armas se comercialicen en su mercado nacional hasta que cumplan plenamente todos los requisitos de procedimiento nacionales.
- (15) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos ⁽¹⁾, especifica que solo pueden introducirse en el mercado productos seguros y establece las obligaciones de los productores y distribuidores en materia de seguridad de los productos. Da derecho a las autoridades a prohibir cualquier producto peligroso con efecto inmediato o a prohibir temporalmente un producto que pudiera ser peligroso durante el período necesario para las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad. También da derecho a las autoridades a emprender las acciones necesarias para aplicar con la debida celeridad las medidas adecuadas, tales como las mencionadas en el artículo 8, apartado 1, letras b) a f), en el caso de los productos que planteen riesgos graves. Por tanto, deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento las medidas adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros en virtud de las leyes nacionales por las que se aplican el artículo 8, apartado 1, letras d) a f), y el artículo 8, apartado 3, de dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

- (16) En el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾, se establece, entre otras cosas, una red de alerta rápida para la notificación de riesgos para la salud humana, directos o indirectos, derivados de los alimentos o los piensos. Obliga a los Estados miembros a notificar inmediatamente a la Comisión, en el marco del sistema de alerta rápida, cualquier medida que adopten destinada a restringir la introducción en el mercado o a imponer la retirada del mercado o la recuperación de alimentos o piensos para proteger la salud humana y que exija una acción rápida. Por tanto, las medidas adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con el artículo 50, apartado 3, letra a), y el artículo 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002 deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (17) El Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽²⁾, establece normas generales para la realización de controles oficiales a fin de comprobar el cumplimiento de las normas orientadas, en particular, a prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos que amenazan directamente o a través del medio ambiente a las personas y los animales, y a garantizar prácticas equitativas en el comercio de piensos y alimentos y a proteger los intereses de los consumidores, incluidos el etiquetado de piensos y alimentos y otras modalidades de información al consumidor. Fija un procedimiento específico para garantizar que el agente económico ponga remedio a una situación de incumplimiento de la legislación en materia de alimentos y piensos, salud y bienestar animal. Por tanto, las medidas adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros conforme al artículo 54 del mencionado Reglamento deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento. No obstante, las medidas que las autoridades competentes adopten o tengan la intención de adoptar basándose en normas técnicas nacionales, y que no afecten a los objetivos perseguidos por el Reglamento (CE) n° 882/2004, deben quedar sujetas a lo dispuesto en el presente Reglamento.
- (18) La Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios (Directiva de seguridad ferroviaria) ⁽³⁾, establece un procedimiento de autorización para la puesta en servicio del material rodante existente y deja un margen para la aplicación de determinadas normas nacionales. Por tanto, las medidas adoptadas por las autoridades competentes con arreglo al artículo 14 de dicha Directiva deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (19) La Directiva 96/48/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, relativa a la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad ⁽⁴⁾, y la Directiva 2001/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2001, relativa a la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo convencional ⁽⁵⁾, establecen la armonización gradual de los sistemas y las operaciones mediante la adopción progresiva de especificaciones técnicas de interoperabilidad. Por tanto, los sistemas y componentes de interoperabilidad que entran dentro del ámbito de aplicación de dichas Directivas deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (20) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽⁶⁾, establece un sistema de acreditación que garantiza la aceptación mutua del grado de competencia de los organismos de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, las autoridades competentes de los Estados miembros no deben rechazar ya los informes de ensayo y certificados emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad por razón de su falta de competencia. Además, los Estados miembros también pueden aceptar los informes de ensayo y certificados emitidos por otros organismos de evaluación de la conformidad, de acuerdo con la legislación comunitaria.
- (21) La Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽⁷⁾, obliga a los Estados miembros a comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros todo proyecto de reglamentación técnica relativo a cualquier producto, incluidos los productos agrícolas y pesqueros, así como una notificación referente a las razones por las cuales es necesaria la adopción de tal reglamentación. No obstante, es necesario garantizar que, tras la adopción de esta reglamentación técnica, se aplica correctamente el principio de reconocimiento mutuo en casos individuales a los productos específicos. El presente Reglamento establece un procedimiento para la aplicación del principio de reconocimiento mutuo en casos individuales, consistente en que la autoridad competente tiene la obligación de indicar los motivos técnicos o científicos por los cuales un producto específico, en su forma actual, no

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 202/2008 (DO L 60 de 5.3.2008, p. 17).

⁽²⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ DO L 164 de 30.4.2004, p. 44. Versión corregida en el DO L 220 de 21.6.2004, p. 16.

⁽⁴⁾ DO L 235 de 17.9.1996, p. 6. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/32/CE de la Comisión (DO L 141 de 2.6.2007, p. 63).

⁽⁵⁾ DO L 110 de 20.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/32/CE.

⁽⁶⁾ Véase la página 30 del presente Diario Oficial.

⁽⁷⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

- puede ser comercializado en dicho Estado miembro, con arreglo a los artículos 28 y 30 del Tratado. En el contexto del presente Reglamento, el elemento de prueba no debe entenderse en el sentido jurídico del término. Las autoridades de los Estados miembros no están obligadas, en el contexto del presente Reglamento, a justificar la norma técnica en sí. No obstante, sí deben justificar, conforme a lo establecido en el presente Reglamento, la posible aplicación de la norma técnica a un producto comercializado legalmente en otro Estado miembro.
- (22) Con arreglo al principio de reconocimiento mutuo, el procedimiento establecido en el presente Reglamento debe disponer que las autoridades competentes comuniquen en cada caso al agente económico, basándose en los elementos técnicos o científicos pertinentes disponibles, que existen razones imperiosas de interés público que motivan la aplicación de normas técnicas nacionales al producto o tipo de producto en cuestión y que no se puede recurrir a medidas menos restrictivas. El aviso por escrito debe permitir al agente económico formular observaciones sobre todos los aspectos pertinentes de la decisión por la que se tenga la intención de restringir el acceso al mercado. Nada impide a la autoridad competente emprender acciones una vez transcurrido el plazo de recepción de dichas observaciones a falta de respuesta del agente económico.
- (23) El concepto de razón imperiosa de interés público al que se hace referencia en determinadas disposiciones del presente Reglamento es un concepto que está evolucionando y fue desarrollado por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia en relación con los artículos 28 y 30 del Tratado. Dicho concepto cubre, entre otras cosas, la eficacia de la supervisión fiscal, la equidad de las transacciones comerciales, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente, el mantenimiento de la diversidad de los medios de comunicación y el riesgo de socavar gravemente el equilibrio financiero del sistema de seguridad social. Estas razones imperiosas pueden justificar la aplicación de normas técnicas por parte de las autoridades competentes. No obstante, semejante aplicación no debe constituir un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta al comercio entre Estados miembros. Por otra parte, se debe respetar siempre el principio de proporcionalidad, habida cuenta de si las autoridades competentes han optado de hecho por la medida menos restrictiva.
- (24) Al aplicar el procedimiento establecido en el presente Reglamento, una autoridad competente de un Estado miembro no debe suprimir ni restringir la comercialización en su mercado de un producto o tipo de producto comercializado legalmente en otro Estado miembro. No obstante, procede que la autoridad competente pueda adoptar medidas provisionales cuando sea necesario intervenir rápidamente para impedir que resulten perjudicadas la seguridad y la salud de los usuarios. La autoridad competente también puede adoptar estas medidas provisionales para impedir la comercialización en su mercado de un producto al que se haya aplicado una prohibición total de comercialización por razones de moralidad o seguridad públicas, incluida la prevención de la delincuencia. Por consiguiente, los Estados miembros deben poder suspender temporalmente, en cualquiera de las fases del procedimiento establecido en el presente Reglamento, la comercialización dentro de su territorio de productos o tipos de producto en las circunstancias descritas.
- (25) Cualquier decisión a la que se aplique el presente Reglamento debe especificar las vías de recurso disponibles para que un agente económico pueda someter un asunto al órgano jurisdiccional nacional competente.
- (26) Procede informar también al agente económico de la disponibilidad de mecanismos no judiciales de resolución de problemas, tales como el sistema Solvit, con objeto de evitar la inseguridad jurídica y costes judiciales.
- (27) Una vez que, de conformidad con los requisitos de procedimiento del presente Reglamento, una autoridad competente haya tomado la decisión de excluir un producto basándose en una norma técnica, cualquier otra acción tomada en relación con ese producto y basada en dicha decisión no debe estar sujeta a los requisitos del presente Reglamento.
- (28) Es importante para el mercado interior de mercancías que se garantice la accesibilidad de las normas técnicas nacionales para que las empresas y, en particular, las PYME puedan recopilar información fiable y exacta sobre la legislación vigente.
- (29) Por tanto, es necesario aplicar principios de simplificación administrativa, entre otras cosas a través del establecimiento de un sistema de puntos de contacto de productos, el cual debe estar concebido para garantizar que las empresas puedan acceder a la información de manera transparente y correcta, para evitar los retrasos, los costes y los efectos disuasorios que se derivan de las normas técnicas nacionales.
- (30) Para facilitar la libre circulación de mercancías, los puntos de contacto de productos deben proporcionar información gratuita sobre sus normas técnicas nacionales y la aplicación del principio de reconocimiento mutuo en lo que respecta a los productos. Los puntos de contacto de productos deben estar adecuadamente equipados y dotados, y se les debe alentar asimismo a hacer pública la información en un sitio web y en otras lenguas comunitarias. Los puntos de contacto de productos pueden también facilitar a los agentes económicos la información adicional o las observaciones necesarias durante el procedimiento establecido en el presente Reglamento. Para información adicional distinta de la anterior, los puntos de contacto de productos pueden cobrar un importe proporcional al coste de la misma.
- (31) Puesto que la creación de puntos de contacto de productos no debe interferir con el reparto de funciones entre las autoridades competentes de los sistemas reguladores de los Estados miembros, debe permitirse a los Estados miembros establecer puntos de contacto de productos en función de las competencias regionales o locales. Los Estados miembros

bros deben poder confiar la función de los puntos de contacto de productos a puntos de contacto existentes establecidos con arreglo a otros instrumentos comunitarios, con objeto de evitar la proliferación innecesaria de puntos de contacto y de simplificar los procedimientos administrativos. Los Estados miembros no solo deben poder confiar la función de los puntos de contacto de productos a los servicios existentes en la administración pública, sino también a los centros Solvit nacionales, cámaras de comercio, organizaciones profesionales y organismos privados, para no aumentar los costes administrativos para las empresas y autoridades competentes.

- (32) Conviene animar a los Estados miembros y a la Comisión a trabajar en estrecha colaboración para facilitar la formación del personal de los puntos de contacto de productos.
- (33) Teniendo en cuenta el desarrollo y el establecimiento de un servicio paneuropeo de administración pública electrónica y las redes telemáticas interoperables subyacentes, debe preverse la posibilidad de establecer un sistema electrónico para el intercambio de información entre los puntos de contacto de productos, conforme a la Decisión 2004/387/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a la prestación interoperable de servicios paneuropeos de administración electrónica al sector público, las empresas y los ciudadanos (IDABC) ⁽¹⁾.
- (34) Deben establecerse mecanismos de supervisión y evaluación fiables y eficientes para facilitar información sobre la aplicación del presente Reglamento, a fin de mejorar el conocimiento del funcionamiento del mercado interior de mercancías en sectores no armonizados y garantizar que las autoridades competentes de los Estados miembros aplican debidamente el principio de reconocimiento mutuo. Estos mecanismos no deben exceder de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (35) El presente Reglamento se aplica únicamente a productos o características particulares de los mismos que no son objeto de medidas comunitarias de armonización destinadas a eliminar los obstáculos al comercio entre los Estados miembros que se derivan de la existencia de normas técnicas nacionales divergentes. Con frecuencia, dichas medidas de armonización son exhaustivas, en cuyo caso los Estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir la introducción en su mercado nacional de productos que respeten la medida de armonización de que se trate. No obstante, algunas medidas de armonización a escala comunitaria permiten a los Estados miembros imponer condiciones técnicas adicionales relativas a la introducción de un producto en su mercado. Estas condiciones adicionales deben estar sujetas a lo establecido en los artículos 28 y 30 del Tratado y a lo dispuesto en el presente Reglamento. Por consiguiente, para que este pueda aplicarse de manera eficaz, es conveniente que la Comisión elabore una lista indicativa y no exhaustiva de los productos que no estén sujetos a armonización a escala comunitaria.
- (36) El sistema de seguimiento establecido mediante la Decisión n° 3052/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1995, por la que se establece un

procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad ⁽²⁾, ha resultado ser en gran parte infructuoso, ya que su aplicación no ha facilitado a la Comisión información suficiente para identificar los sectores en los que la armonización podría ser apropiada. Tampoco ha aportado una resolución rápida de determinados problemas para la libre circulación. Por tanto, debe derogarse la Decisión n° 3052/95/CE.

- (37) Procede establecer un período transitorio para la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento, con el fin de que las autoridades competentes puedan adaptarse a los requisitos del mismo.
- (38) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la eliminación de los obstáculos técnicos para la libre circulación de mercancías entre Estados miembros, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión de la acción o sus efectos, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (39) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽³⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO 1

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

Objeto

1. El objetivo del presente Reglamento es consolidar el funcionamiento del mercado interior, mejorando la libre circulación de mercancías.
2. El presente Reglamento fija las normas y los procedimientos que deberán seguir las autoridades competentes de un Estado miembro cuando adopten o tengan la intención de adoptar una decisión, como se contempla en el artículo 2, apartado 1, que suponga una traba a la libre circulación de un producto comercializado legalmente en otro Estado miembro y sujeto al artículo 28 del Tratado.

⁽¹⁾ DO L 144 de 30.4.2004, p. 62. Versión corregida en el DO L 181 de 18.5.2004, p. 25.

⁽²⁾ DO L 321 de 30.12.1995, p. 1.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

3. También dispone el establecimiento de puntos de contacto de productos en los Estados miembros para que contribuyan a la consecución del objetivo del presente Reglamento, enunciado en el apartado 1.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a las decisiones administrativas dirigidas a los agentes económicos y adoptadas, o que se tenga la intención de adoptar, basándose en una norma técnica en el sentido del apartado 2, con respecto a cualquier producto, incluidos los productos de la agricultura y de la pesca legalmente comercializados en otro Estado miembro, cuando el efecto directo o indirecto de dicha decisión sea cualquiera de los siguientes:

- a) la prohibición de introducir en el mercado ese producto o tipo de producto;
- b) la modificación o el ensayo adicional de ese producto o tipo de producto antes de que pueda introducirse o mantenerse en el mercado;
- c) la retirada del mercado de ese producto o tipo de producto.

A efectos de la letra b) del párrafo primero, por modificación del producto o del tipo de producto se entiende cualquier modificación de una o varias de las características de un producto o de un tipo de producto, como se enumeran en el apartado 2, letra b), inciso i).

2. A efectos del presente Reglamento, una norma técnica es cualquier disposición de una ley, un reglamento o una disposición administrativa de otra índole de un Estado miembro:

- a) que no sea objeto de armonización a escala comunitaria, y
- b) que prohíba la comercialización de un producto o tipo de producto en el territorio de dicho Estado miembro o cuyo cumplimiento sea obligatorio para comercializar un producto o tipo de producto en el territorio de dicho Estado miembro, y que establezca:
 - i) bien las características exigidas para ese producto o tipo de producto, como los niveles de calidad, funcionamiento, seguridad o dimensiones, incluidos los requisitos aplicables al producto o al tipo de producto respecto a la denominación con la que se vende, la terminología, los símbolos, los ensayos y los métodos de ensayo, el embalaje, el marcado o el etiquetado, o bien
 - ii) cualquier otro requisito que se establezca sobre el producto o el tipo de producto para proteger a los consumidores o al medio ambiente y que afecte al ciclo de vida del producto, una vez que este se haya

introducido en el mercado, como sus condiciones de uso, reciclaje, reutilización o eliminación, cuando dichas condiciones puedan afectar significativamente a la composición, naturaleza o comercialización del producto o tipo de producto.

3. El presente Reglamento no será de aplicación a:

- a) las decisiones de naturaleza judicial emitidas por órganos jurisdiccionales nacionales;
- b) las decisiones de naturaleza judicial emitidas por las autoridades policiales en el curso de la investigación o persecución de delitos por lo que se refiere a la terminología, los símbolos o cualquier referencia material a organizaciones o actos inconstitucionales o delictivos de carácter racista o xenófobo.

Artículo 3

Relaciones con otras disposiciones del Derecho comunitario

1. El presente Reglamento no se aplicará a los sistemas y componentes de interoperabilidad que entren dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 96/48/CE y de la Directiva 2001/16/CE.

2. El presente Reglamento no se aplicará en el caso de las medidas adoptadas por las autoridades de los Estados miembros de conformidad con:

- a) el artículo 8, apartado 1, letras d) a f), y el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/95/CE;
- b) el artículo 50, apartado 3, letra a), y el artículo 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- c) el artículo 54 del Reglamento (CE) n° 882/2004;
- d) el artículo 14 de la Directiva 2004/49/CE.

CAPÍTULO 2

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN DE UNA NORMA TÉCNICA

Artículo 4

Información sobre el producto

Cuando la autoridad competente de un Estado miembro someta un producto o tipo de producto a una evaluación para determinar si ha de adoptar o no una decisión de las mencionadas en el artículo 2, apartado 1, podrá solicitar al agente económico identificado con arreglo al artículo 8, teniendo debidamente en cuenta el principio de proporcionalidad, en particular, lo siguiente:

- a) información pertinente sobre las características del producto o tipo de producto en cuestión;

- b) información pertinente que pueda obtenerse fácilmente sobre la comercialización legal del producto en otro Estado miembro.

Artículo 5

Reconocimiento mutuo del grado de competencia de los organismos acreditados de evaluación de la conformidad

Los certificados o informes de ensayo expedidos por un organismo de evaluación de la conformidad, cuando este esté acreditado para la actividad de evaluación de la conformidad en el campo determinado, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 765/2008, no podrán ser rechazados por los Estados miembros por motivos relacionados con la competencia del mismo.

Artículo 6

Evaluación de la necesidad de aplicar una norma técnica

1. Cuando la autoridad competente tenga la intención de adoptar una decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, comunicará sus intenciones por escrito al agente económico identificado con arreglo al artículo 8, especificando la norma técnica en la que debe basarse la decisión y aportando los elementos de prueba técnicos o científicos de que:

- a) la decisión prevista está justificada por uno de los motivos de interés público establecidos en el artículo 30 del Tratado o por remisión a otra razón imperiosa de interés público, y
- b) la decisión prevista es adecuada a efectos de alcanzar el objetivo perseguido y no excede de lo necesario para alcanzarlo.

Cualquier decisión prevista se basará en las características del producto o del tipo de producto en cuestión.

El agente económico en cuestión dispondrá de un plazo de al menos veinte días hábiles a partir de la recepción de dicho aviso para presentar sus observaciones. En el aviso se especificará el plazo límite para la presentación de las observaciones.

2. Cualquier decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, se adoptará y notificará al agente económico en cuestión y a la Comisión en un plazo de veinte días hábiles a partir del vencimiento del plazo fijado para la recepción de observaciones del agente económico, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo. En la decisión se tomarán debidamente en cuenta dichas observaciones y se señalarán las razones en las que se basa, incluidas las razones para rechazar los argumentos del agente económico, caso de haberlos, así como los elementos de prueba técnicos o científicos a que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo.

Cuando ello esté debidamente justificado por la complejidad de la cuestión, la autoridad competente podrá prorrogar una sola vez el plazo mencionado en el primer párrafo por un máximo de veinte días hábiles. Esta prórroga estará debidamente motivada y se notificará al agente económico antes del vencimiento del plazo inicial.

Cualquier decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, especificará también las vías de recurso disponibles conforme a las disposiciones vigentes en el Estado miembro en cuestión y los plazos que se aplican a dichas vías de recurso. Tal decisión podrá recurrirse ante órganos jurisdiccionales nacionales u otras instancias de apelación.

3. En caso de que, tras haberlo notificado por escrito conforme al apartado 1 la autoridad competente decida no adoptar una decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, informará inmediatamente de ello al agente económico en cuestión.

4. Cuando la autoridad competente omita notificar al agente económico, en el plazo fijado en el apartado 2, una decisión de las mencionadas en el artículo 2, apartado 1, el producto se considerará legalmente comercializado en el Estado miembro por lo que respecta a la aplicación de la norma técnica a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 7

Suspensión temporal de la comercialización de un producto

1. La autoridad competente no suspenderá temporalmente la comercialización del producto o tipo de producto en cuestión durante el procedimiento establecido en el presente capítulo, excepto cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

- a) en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, el producto o tipo de producto en cuestión plantea un riesgo grave para la seguridad y la salud de los usuarios, o
- b) la comercialización del producto o tipo de producto en cuestión está sometida a una prohibición general en el Estado miembro por razones de moralidad o seguridad públicas.

2. La autoridad competente del Estado miembro notificará inmediatamente al agente económico identificado con arreglo al artículo 8 y a la Comisión la suspensión a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. En los casos a que se refiere el apartado 1, letra a), del presente artículo, la notificación irá acompañada de la justificación técnica o científica pertinente.

3. La suspensión de comercialización de un producto dictada en virtud del presente artículo podrá recurrirse ante los órganos jurisdiccionales nacionales u otras instancias de apelación.

Artículo 8

Información destinada al agente económico

Las referencias al agente económico de los artículos 4, 6 y 7 se entenderán hechas a:

- a) el fabricante del producto, cuando esté establecido en la Comunidad, o la persona que haya introducido el producto en el mercado o solicite a la autoridad competente la autorización para introducirlo, o

- b) cuando la autoridad competente no pueda establecer la identidad y los datos de contacto de los agentes económicos a que se refiere la letra a), el representante del fabricante, cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad o, cuando no haya representante establecido en la Comunidad, el importador del producto, o
- c) cuando la autoridad competente no pueda establecer la identidad y los datos de contacto de alguno de los agentes económicos a que se refieren las letras a) y b), otro profesional de la cadena de abastecimiento, en la medida en que sus actividades puedan afectar a cualquier propiedad del producto que esté regulada por la norma técnica que se le aplique, o
- d) cuando la autoridad competente no pueda establecer la identidad y los datos de contacto de alguno de los agentes económicos a que se refieren las letras a), b) y c), otro profesional de la cadena de abastecimiento cuyas actividades no afecten a ninguna propiedad del producto que esté regulada por la norma técnica que se le aplique.

CAPÍTULO 3

PUNTOS DE CONTACTO DE PRODUCTOS

Artículo 9

Establecimiento de puntos de contacto de productos

1. Los Estados miembros designarán puntos de contacto de productos en su territorio y comunicarán su información de contacto a los demás Estados miembros y a la Comisión.
2. La Comisión elaborará y actualizará periódicamente la lista de puntos de contacto de productos y la publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión dará a conocer esta información asimismo por medio de un sitio web.

Artículo 10

Cometidos

1. Los puntos de contacto de productos facilitarán, a petición, entre otros, de un agente económico o una autoridad competente de otro Estado miembro, la información siguiente:
 - a) las normas técnicas aplicables a un tipo específico de producto en el territorio en que esos puntos de contacto de productos estén establecidos e información respecto de si ese tipo de producto está sujeto al requisito de autorización previa con arreglo a la legislación de su Estado miembro, junto con información sobre el principio de reconocimiento mutuo y sobre la aplicación del presente Reglamento en el territorio de ese Estado miembro;
 - b) los datos de contacto de las autoridades competentes de dicho Estado miembro por medio de los cuales se pueda establecer contacto directo con las mismas, incluidos los datos de las autoridades encargadas de supervisar la aplicación de las normas técnicas concretas en el territorio de dicho Estado miembro;

- c) las vías de recurso disponibles generalmente en el territorio nacional en caso de litigio entre las autoridades competentes y un agente económico.

2. Los puntos de contacto de productos responderán, en un plazo máximo de 15 días hábiles a partir de la recepción de cualquiera de las solicitudes mencionadas en el apartado 1.

3. Un punto de contacto de productos situado en el Estado miembro en que el agente económico en cuestión haya comercializado legalmente el producto de que se trate podrá proporcionar la información u observaciones pertinentes al agente económico o a la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 6.

4. Los puntos de contacto de productos no cobrarán por facilitar la información a que se refiere el apartado 1.

Artículo 11

Red telemática

La Comisión, de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 13, apartado 2, podrá establecer una red telemática para la realización de las disposiciones del presente Reglamento relativas al intercambio de información entre los puntos de contacto de productos o las autoridades competentes de los Estados miembros en virtud del presente Reglamento.

CAPÍTULO 4

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 12

Obligaciones en materia de presentación de informes

1. Los Estados miembros enviarán a la Comisión anualmente un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. Este informe incluirá al menos la siguiente información:

- a) el número de avisos escritos enviados de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el tipo de productos afectados;
- b) información suficiente sobre las decisiones tomadas de conformidad con el artículo 6, apartado 2, incluida la justificación de la decisión y el tipo de productos afectados;
- c) el número de decisiones adoptadas de conformidad con el artículo 6, apartado 3, y el tipo de productos afectados.

2. A la vista de la información facilitada por los Estados miembros de conformidad con el apartado 1, la Comisión analizará las decisiones tomadas de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y evaluará su justificación.

3. A más tardar el 13 de mayo de 2012, y cada cinco años en lo sucesivo, la Comisión efectuará una revisión y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del presente Reglamento. Cuando proceda, la Comisión acompañará dicho informe de las propuestas pertinentes con el fin de mejorar la libre circulación de mercancías.

4. La Comisión elaborará, publicará y actualizará periódicamente una lista no exhaustiva de los productos que no estén sujetos a la legislación comunitaria de armonización. La Comisión dará a conocer esta lista por medio de un sitio web.

Artículo 13

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité, compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 7, apartado 3, y en su artículo 8.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de julio de 2008.

Por el Parlamento

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Artículo 14

Derogación

Queda derogada la Decisión nº 3052/95/CE a partir del 13 de mayo de 2009.

Artículo 15

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 13 de mayo de 2009.

Por el Consejo

El Presidente

J.-P. JOUYET

REGLAMENTO (CE) Nº 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 9 de julio de 2008****por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ⁽³⁾.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 95 y 133,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Es necesario garantizar que los productos que se benefician de la libre circulación de mercancías en la Comunidad cumplen los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección del interés público en ámbitos como la salud y seguridad en general, la salud y seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente y la seguridad, al mismo tiempo que la libre circulación de los productos no se restringe más de lo permitido por la legislación comunitaria de armonización y otras normas comunitarias pertinentes. Por lo tanto, deben preverse normas en lo concerniente a la acreditación, la vigilancia del mercado, los controles de los productos procedentes de terceros países y el mercado CE.
- (2) Es necesario establecer un marco general de principios y normas en materia de acreditación y vigilancia del mercado. Dicho marco no debe afectar a las normas sustantivas de la legislación existente por las que se establecen las disposiciones que deben observarse para proteger los intereses públicos de la salud, la seguridad y la protección de los consumidores y del medio ambiente, sino que debe tener por objeto aumentar la eficacia de su aplicación.
- (3) El presente Reglamento debe considerarse complementario de la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y

- (4) Es muy difícil adoptar un acto legislativo comunitario para cada producto existente o que se pueda crear; se necesita un marco legislativo horizontal amplio para regular esos productos, colmar las lagunas existentes, en particular mientras se efectúa la revisión de la legislación específica existente, y para complementar las disposiciones de la legislación específica actual o futura, con el objetivo concreto de asegurar un nivel elevado de protección de la salud, la seguridad, el medio ambiente y los consumidores, según prevé el artículo 95 del Tratado.
- (5) El marco de vigilancia del mercado establecido por el presente Reglamento debe complementar y reforzar las disposiciones vigentes en la legislación comunitaria de armonización en materia de vigilancia del mercado y de aplicación de la misma. Sin embargo, de conformidad con el principio de *lex specialis*, el presente Reglamento debe aplicarse solamente en la medida en que no haya otras disposiciones que tengan igual objetivo, naturaleza o efecto en otras disposiciones de la legislación comunitaria de armonización existentes o futuras. Pueden encontrarse ejemplos en los siguientes sectores: precursores de drogas, productos sanitarios, medicamentos para uso humano y veterinario, vehículos de motor y aviación. Por lo tanto, las disposiciones correspondientes del presente Reglamento no deben aplicarse en los ámbitos cubiertos por tales disposiciones específicas.
- (6) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos ⁽⁴⁾, estableció normas para garantizar la seguridad de los productos destinados al consumo. Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener la posibilidad de acogerse a las medidas más específicas que proporciona dicha Directiva.
- (7) Sin embargo, con el fin de conseguir una mayor seguridad para los productos destinados al consumo, se deben reforzar los mecanismos de vigilancia del mercado establecidos en la Directiva 2001/95/CE para los productos que planteen riesgos graves, de acuerdo con los principios establecidos en el presente Reglamento. Por tanto, debe modificarse la Directiva 2001/95/CE en consecuencia.

⁽¹⁾ DO C 120 de 16.5.2008, p. 1.⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de febrero de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de junio de 2008.⁽³⁾ Véase la página 82 del presente Diario Oficial.⁽⁴⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

- (8) La acreditación forma parte de un sistema global, que incluye también la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado, diseñado para evaluar y garantizar la conformidad con los requisitos aplicables.
- (9) La especial importancia de la acreditación radica en que ofrece una declaración oficial de la competencia técnica de los organismos encargados de velar por la conformidad con los requisitos aplicables.
- (10) Aunque hasta ahora no estaba regulada a escala comunitaria, la acreditación se lleva a cabo en todos los Estados miembros. Al no existir normas comunes para esa actividad, en la Comunidad se utilizan enfoques y sistemas diferentes, por lo que el nivel de rigor aplicado en la actividad de acreditación varía de un Estado miembro a otro. Por tanto, es necesario elaborar un marco global para la acreditación y para fijar a escala comunitaria los principios de su funcionamiento y organización.
- (11) La creación de un organismo nacional de acreditación uniforme debe realizarse sin perjuicio del reparto de funciones en el seno de los Estados miembros.
- (12) Cuando la legislación comunitaria de armonización prevea la selección de organismos de evaluación de la conformidad para su aplicación, la acreditación transparente tal como se dispone en el marco del presente Reglamento, para garantizar el nivel necesario de confianza en los certificados de conformidad, debe considerarse, por las autoridades públicas nacionales en toda la Comunidad, como el medio preferente de demostrar la competencia técnica de dichos organismos. No obstante, las autoridades nacionales pueden estimar que cuentan con los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí solas. En tales casos, con el fin de garantizar el nivel adecuado de credibilidad de evaluaciones llevadas a cabo por otras autoridades nacionales, deben aportar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados cumplen con los requisitos reglamentarios pertinentes.
- (13) Un sistema de acreditación que funciona conforme a normas vinculantes ayuda a reforzar la confianza recíproca de los Estados miembros en cuanto a la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad y, en consecuencia, en los certificados e informes de ensayo que expiden. De esta forma, se potencia el principio de reconocimiento mutuo y, por ello, deben aplicarse las disposiciones del presente Reglamento en materia de acreditación a los organismos que realicen evaluaciones de la conformidad tanto en los ámbitos regulados como en los no regulados. Lo importante es velar por la calidad de los certificados e informes de ensayo, con independencia de si corresponden al ámbito regulado o al no regulado, y, por tanto, no debe hacerse distinción entre dichos ámbitos.
- (14) A efectos del presente Reglamento, la actuación de los organismos nacionales de acreditación sin fines lucrativos debe entenderse como una actividad que no pretenda acrecentar las ganancias de los recursos de los propietarios o miembros de los organismos. Si bien estos organismos nacionales de acreditación no tienen como objetivo la maximización o la distribución de los beneficios, podrán proporcionar servicios a cambio de pagos o percibir ingresos. Cualquier excedente de ingresos que se derive de estos servicios podrá utilizarse para aumentar sus actividades, siempre que estén en línea con sus actividades principales. En consecuencia, cabe destacar que el objetivo principal de los organismos nacionales de acreditación debe ser apoyar o participar activamente en actividades que no pretendan ganancias.
- (15) Dado que el objetivo de la acreditación es proporcionar una declaración oficial de la competencia de un organismo para ejercer actividades de evaluación de la conformidad, los Estados miembros no deben mantener más de un organismo nacional de acreditación y deben velar por que dicho organismo se organice de forma que preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades. Tales organismos nacionales de acreditación deben operar independientemente de sus actividades comerciales de evaluación de la conformidad. Por tanto, es necesario prever que los Estados miembros velen por que se dote a los organismos nacionales de acreditación, de autoridad pública para el ejercicio de la actividad de acreditación, con independencia de su personalidad jurídica.
- (16) Para evaluar y controlar permanentemente la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad, es esencial determinar su experiencia y conocimientos tecnológicos, así como su capacidad para realizar evaluaciones. Por tanto, es necesario que el organismo nacional de acreditación posea los conocimientos, la competencia y los medios pertinentes para ejercer adecuadamente sus tareas.
- (17) En principio, la acreditación debe gestionarse como actividad autosuficiente. Los Estados miembros deben velar por que exista apoyo financiero para llevar a cabo tareas especiales.
- (18) Si para un Estado miembro no es económicamente oportuno o viable crear un organismo nacional de acreditación, dicho Estado miembro debe poder recurrir al organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro y se le debe animar a aprovechar todo lo posible dicho recurso.
- (19) La competencia entre los organismos nacionales de acreditación podría dar lugar a una comercialización de su actividad que, por lo tanto, sería incompatible con su papel de último nivel de control de la cadena de evaluación de la conformidad. El objetivo del presente Reglamento es garantizar que, dentro de la Unión Europea, un certificado de acreditación baste para todo el territorio de la Unión, así como evitar la acreditación múltiple, que supone un coste añadido sin valor añadido. Los organismos nacionales de acreditación pueden competir en los mercados de terceros países, pero esto no debe afectara sus actividades en el seno de la Comunidad, ni en las actividades de cooperación y evaluación por pares organizadas por el organismo reconocido en el presente Reglamento.

- (20) Para evitar la acreditación múltiple, incentivar la aceptación y el reconocimiento de los certificados de acreditación, y para controlar de forma eficaz a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, estos deben solicitar la acreditación al organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que están establecidos. Sin embargo, es necesario garantizar que un organismo de evaluación de la conformidad pueda solicitar acreditarse en otro Estado miembro si en el suyo no hay ningún organismo nacional de acreditación o si este no posee competencias para prestar los servicios de acreditación solicitados. En estos casos, debe existir una cooperación y un intercambio de información adecuados entre los organismos nacionales de acreditación.
- (21) Para garantizar que los organismos nacionales de acreditación cumplen los requisitos y las obligaciones que exige el presente Reglamento, es importante que los Estados miembros presten apoyo al buen funcionamiento del sistema de acreditación, controlen regularmente a sus organismos nacionales de acreditación y, en su caso, adopten las medidas correctivas necesarias dentro de un plazo razonable.
- (22) Para garantizar la equivalencia del nivel de competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, facilitar el reconocimiento mutuo y fomentar la aceptación general de los certificados de acreditación y de los resultados de la evaluación de la conformidad expedidos por los organismos acreditados, es necesario que los organismos nacionales de acreditación apliquen un sistema riguroso y transparente de evaluación por pares y se sometan periódicamente a dicha evaluación.
- (23) El presente Reglamento debe prever que se reconozca a una única organización a nivel europeo para determinadas funciones en el ámbito de la acreditación. La Cooperación Europea para la Acreditación («la EA»), cuya misión principal es fomentar que se aplique un sistema transparente y orientado hacia la calidad para evaluar las competencias de los organismos de evaluación de la conformidad en Europa, gestiona un sistema de evaluación por pares que abarca los organismos nacionales de acreditación de todos los Estados miembros y de otros países europeos. Se ha demostrado que este sistema es eficaz y ofrece confianza recíproca. Por tanto, la EA debe ser el organismo reconocido inicialmente en el presente Reglamento y los Estados miembros deben velar por que sus organismos nacionales de acreditación soliciten ser miembros de la EA y sigan siéndolo mientras la EA siga estando reconocida. Al mismo tiempo, debe preverse la posibilidad de cambios en el organismo competente reconocido en virtud del presente Reglamento, para el caso de que ello sea necesario en un futuro.
- (24) Para aplicar adecuadamente la evaluación por pares y la acreditación transfronteriza, es esencial una cooperación eficaz entre los organismos nacionales de acreditación. Por tanto, en aras de la transparencia, resulta necesario exigir a los organismos nacionales de acreditación que intercambien información entre ellos y faciliten la información pertinente a las autoridades nacionales y a la Comisión. Asimismo, es preciso hacer pública (y, por tanto, accesible a los organismos de evaluación de la conformidad) información actualizada y exacta sobre la disponibilidad de las actividades de acreditación ofrecidas por los organismos nacionales de acreditación.
- (25) Los esquemas de acreditación sectoriales deben abarcar los ámbitos de actividad en los que los requisitos generales de competencia que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad no bastan para garantizar el nivel necesario de protección cuando se imponen requisitos específicos detallados en materia de tecnología o relativos a la salud y seguridad. Dado que la EA dispone de un amplio abanico de conocimientos técnicos, como organismo reconocido inicialmente en virtud del presente Reglamento, se le debe solicitar que desarrolle tales esquemas, especialmente en ámbitos regulados por la legislación comunitaria.
- (26) Para garantizar una aplicación homogénea y coherente de la legislación comunitaria de armonización, el presente Reglamento establece un marco comunitario de vigilancia del mercado en el que se definen los requisitos mínimos en función de los objetivos que deben alcanzar los Estados miembros y un marco de cooperación administrativa que incluye el intercambio de información entre Estados miembros.
- (27) En el caso de operadores económicos que tengan informes de ensayo o certificados que demuestren la conformidad y que hayan sido emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado, aun cuando en la legislación comunitaria de armonización correspondiente no se requieran tales informes o certificados, las autoridades de vigilancia del mercado deben tenerlos debidamente en cuenta al realizar controles de las características de los productos.
- (28) La cooperación entre las autoridades competentes a escala nacional y transfronteriza para intercambiar información, investigar infracciones y adoptar medidas para ponerles fin, incluso antes de la comercialización de los productos peligrosos, reforzando su identificación, especialmente en los puertos marítimos, es esencial para proteger la salud y la seguridad y garantizar el buen funcionamiento del mercado interior. Las autoridades nacionales de protección de los consumidores deben cooperar, a nivel nacional, con las autoridades nacionales de vigilancia del mercado e intercambiar información con estas sobre los productos de los que sospechen que plantean riesgos.
- (29) Para la evaluación del riesgo se deben tener en cuenta todos los datos relevantes, incluidos, en caso de que estén disponibles, datos sobre riesgos que se hayan materializado en relación con el producto de que se trate. Se deben tener en cuenta, asimismo, cualesquiera medidas que los agentes económicos afectados hayan podido adoptar para reducir los riesgos.
- (30) Cuando un producto plantea un riesgo grave, es necesario intervenir rápidamente, lo que puede implicar que el producto sea retirado del mercado o recuperado, o que se prohíba su comercialización. En esas situaciones, es necesario poder recurrir a un sistema de intercambio rápido de información entre los Estados miembros y la

Comisión. El sistema previsto en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE ha demostrado su eficacia y eficiencia en el ámbito de los productos de consumo. Para evitar una duplicación innecesaria, debe utilizarse dicho sistema a efectos del presente Reglamento. Además, la vigilancia del mercado coherente en toda la Comunidad requiere un intercambio completo de información sobre las actividades nacionales en la materia, más allá del presente sistema.

- (31) La información que intercambian las autoridades competentes debe respetar las garantías más absolutas de confidencialidad y secreto profesional y ha de tratarse con arreglo a las normas en materia de confidencialidad de conformidad con el Derecho interno pertinente o, por lo que se refiere a la Comisión, el Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽¹⁾, para garantizar que las investigaciones no se vean comprometidas o no se perjudique injustamente la reputación de los agentes económicos. En el contexto del presente Reglamento, son aplicables la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽²⁾, y el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽³⁾.
- (32) La legislación comunitaria de armonización de las condiciones de comercialización de productos prevé procedimientos específicos que establecen si una medida nacional de restricción de la libre circulación de un producto está justificada o no (procedimientos de cláusula de salvaguardia). Tales procedimientos se aplican también al intercambio rápido de información sobre productos que plantean un riesgo grave.
- (33) Los puntos de entrada en las fronteras exteriores son lugares propicios para detectar productos peligrosos y no conformes o productos en los que el marcado CE sea falso o figure de manera engañosa, incluso antes que se comercialicen. Por tanto, si las autoridades encargadas del control de los productos que entran en el mercado comunitario están obligadas a efectuar controles a una escala adecuada, el mercado será más seguro. Para aumentar la eficacia de dichos controles, las autoridades deben recibir de las autoridades de vigilancia del mercado, con antelación suficiente, toda la información necesaria relativa a productos peligrosos y no conformes.
- (34) El Reglamento (CEE) n° 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las

normas aplicables en materia de seguridad de los productos ⁽⁴⁾, establece normas relativas a la suspensión del despacho de productos por parte de las autoridades aduaneras y prevé otras medidas, incluida la intervención de las autoridades de vigilancia del mercado. Por tanto, dichas disposiciones, incluida la intervención de las autoridades de vigilancia del mercado, deben incorporarse en el presente Reglamento.

- (35) Se ha constatado que, a menudo, los productos que no se despachan se reexportan y entran en el mercado comunitario por otros puntos de entrada, lo que menoscaba el trabajo de las autoridades aduaneras. Por tanto, se debe dotar a las autoridades de vigilancia del mercado de los medios para destruir productos si lo creen oportuno.
- (36) En el plazo de un año a partir de la publicación del presente Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la Comisión debe presentar un análisis en profundidad en el ámbito de los mercados relacionados con la seguridad del consumidor, seguido, si procede, de las correspondientes propuestas legislativas.
- (37) El mercado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. En el presente Reglamento deben establecerse los principios generales por los que se rige el mercado CE, de modo que sean aplicables con carácter inmediato y con objeto de simplificar la futura legislación.
- (38) El mercado CE debe ser el único mercado de conformidad que indique que el producto es conforme a la legislación comunitaria de armonización. No obstante, pueden usarse otros mercados en la medida en que contribuyan a mejorar la protección del consumidor y no estén cubiertos por la legislación comunitaria de armonización.
- (39) Es necesario que los Estados miembros establezcan las vías de recurso apropiadas ante las jurisdicciones competentes en lo relativo a las medidas adoptadas por las autoridades competentes que restrinjan la puesta en el mercado de un producto o impongan su retirada o su recuperación.
- (40) Los Estados miembros pueden considerar conveniente establecer una cooperación con las partes interesadas, en particular, con organizaciones profesionales sectoriales y organizaciones de consumidores, con el fin de aprovechar la información disponible sobre mercados a la hora de establecer, aplicar y actualizar programas de vigilancia del mercado.
- (41) Conviene que los Estados miembros establezcan normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracción del presente Reglamento y velen por su aplicación. Estas

⁽¹⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

⁽²⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 40 de 17.2.1993, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias y pueden aumentarse si el operador económico responsable ya ha cometido con anterioridad infracciones similares contra las disposiciones del presente Reglamento.

(42) Para poder alcanzar los objetivos del presente Reglamento, la Comunidad debe contribuir a financiar las actividades necesarias para aplicar las políticas de acreditación y vigilancia del mercado. Debe facilitarse financiación en forma de subvenciones, sin convocatoria de propuestas, al organismo reconocido en aplicación del presente Reglamento, o en forma de subvenciones con convocatoria de propuestas o adjudicación de contrato a dicho organismo o a otros, en función de la naturaleza de la actividad que deba financiarse y de conformidad con el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, en lo sucesivo, «el Reglamento financiero».

(43) Para determinadas tareas especializadas, tales como la elaboración y revisión de esquemas de acreditación sectoriales, y para otras tareas relacionadas con la verificación de la competencia técnica y de las instalaciones de laboratorios y organismos de certificación o inspección, inicialmente la EA debe poder beneficiarse de financiación comunitaria, ya que puede aportar los conocimientos técnicos especializados necesarios a tal efecto.

(44) Dada la función del organismo reconocido en aplicación del presente Reglamento en la evaluación por pares de organismos de acreditación, y su capacidad para ayudar a los Estados miembros a gestionar dicha evaluación, la Comisión debe poder conceder subvenciones de funcionamiento a la Secretaría del organismo reconocido en aplicación del presente Reglamento, que debe apoyar permanentemente las actividades de acreditación a escala comunitaria.

(45) La Comisión y el organismo reconocido en aplicación del presente Reglamento deben firmar un acuerdo de asociación, conforme a lo dispuesto en el Reglamento financiero, para fijar las normas administrativas y financieras de financiación de las actividades de acreditación.

(46) También es preciso que exista financiación para otros organismos, distintos del organismo reconocido en aplicación del presente Reglamento, en lo que respecta a otras actividades en materia de evaluación de la conformidad, metrología, acreditación y vigilancia del mercado, tales como elaboración y actualización de directrices, actividades de intercomparación relacionadas con la aplicación de cláusulas de salvaguardia, actividades preliminares o accesorias relacionadas con la aplicación de la legislación comunitaria en tales ámbitos y programas de asistencia técnica y de cooperación con terceros países, así como la consolidación de las políticas en dichos ámbitos a escala comunitaria e internacional.

(47) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reflejados en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

(48) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, asegurar que los productos del mercado regulados por la legislación comunitaria cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad, así como otros intereses públicos, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, ofreciendo un marco para la acreditación y vigilancia del mercado, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y sus efectos puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas sobre la organización y el funcionamiento de la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad que llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad.

2. El presente Reglamento ofrece un marco para la vigilancia del mercado de los productos, a fin de garantizar que dichos productos cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección del interés público, en ámbitos como la salud y seguridad en general, la salud y seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente y la seguridad.

3. El presente Reglamento establece un marco para los controles de los productos procedentes de terceros países.

4. El presente Reglamento establece los principios generales relativo al mercado CE.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

1) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;

⁽¹⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 1525/2007 (DO L 343 de 27.12.2007, p. 9).

- 2) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado comunitario;
- 3) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 4) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a obligaciones de este último en virtud de la legislación comunitaria correspondiente;
- 5) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un producto de un tercer país en el mercado comunitario;
- 6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto;
- 7) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 8) «especificación técnica»: un documento en el que se definen las características técnicas requeridas de un producto, proceso o servicio;
- 9) «norma armonizada»: norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que figuran en el anexo I de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽¹⁾, sobre la base de una solicitud presentada por la Comisión, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva;
- 10) «acreditación»: declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación de la conformidad;
- 11) «organismo nacional de acreditación»: el único organismo de un Estado miembro con potestad pública para llevar a cabo acreditaciones;
- 12) «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos específicos relativos a un producto, un proceso, un servicio, un sistema, una persona o un organismo;
- 13) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 14) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
- 15) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;
- 16) «evaluación por pares»: proceso de evaluación de un organismo nacional de acreditación por otros organismos nacionales de acreditación llevado a cabo con arreglo a los requisitos del presente Reglamento y, si procede, a otras especificaciones técnicas sectoriales;
- 17) «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos cumplan los requisitos legales establecidos por la legislación comunitaria de armonización pertinente o no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público;
- 18) «autoridad de vigilancia del mercado»: la autoridad o las autoridades de cada Estado miembro responsables de ejercer la vigilancia del mercado en el territorio del mismo;
- 19) «despacho a libre práctica»: el procedimiento establecido en el artículo 79 del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario ⁽²⁾;
- 20) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que prevé su colocación;
- 21) «legislación comunitaria de armonización»: toda legislación comunitaria que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;

CAPÍTULO II

ACREDITACIÓN

Artículo 3

Ámbito de aplicación

El presente capítulo se aplicará a la acreditación, utilizada con carácter obligatorio o voluntario, relacionada con la evaluación de la conformidad, independientemente de si dicha evaluación es obligatoria o no, y con independencia del régimen jurídico del organismo que lleve a cabo la acreditación.

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

⁽²⁾ DO L 302 de 19.10.1992, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

*Artículo 4***Principios generales**

1. Cada Estado miembro designará a un único organismo nacional de acreditación.
2. Si un Estado miembro no considera económicamente justificado o viable disponer de un organismo nacional de acreditación u ofrecer determinados servicios de acreditación, deberá recurrir en la medida de lo posible a un organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro.
3. Un Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembros si, en virtud de lo dispuesto en el apartado 2, recurre a un organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro.
4. Sobre la base de la información mencionada en el apartado 3 y en el artículo 12, la Comisión elaborará y actualizará la lista de los organismos nacionales de acreditación, que hará accesible al público.
5. En caso de que la acreditación no sea operada directamente por las propias autoridades públicas, los Estados miembros dotarán al organismo nacional de acreditación de autoridad pública para el ejercicio de la actividad de acreditación y le otorgarán reconocimiento formal.
6. Las responsabilidades y tareas del organismo nacional de acreditación se diferenciarán claramente de las de otras autoridades nacionales.
7. El organismo nacional de acreditación no tendrá fines lucrativos.
8. El organismo nacional de acreditación no podrá ofrecer o facilitar actividades o servicios facilitados por los organismos de evaluación de la conformidad, ni podrá prestar servicios de consultoría, poseer acciones ni tener intereses financieros o de gestión en un organismo de evaluación de la conformidad.
9. Cada Estado miembro garantizará que sus organismos nacionales de acreditación tengan los recursos financieros y humanos adecuados para cumplir bien sus funciones, incluida la realización de tareas especiales, como actividades en el ámbito de la cooperación europea e internacional en materia de acreditación y actividades que sean requeridas para respaldar políticas públicas y que no se auto financien.
10. El organismo nacional de acreditación será miembro del organismo reconocido en aplicación del artículo 14.
11. Los organismos nacionales de acreditación establecerán y mantendrán estructuras adecuadas para garantizar que todas las partes interesadas participen de manera efectiva y equilibrada tanto en sus organizaciones como en el organismo reconocido en aplicación del artículo 14.

*Artículo 5***Funcionamiento de la acreditación**

1. El organismo nacional de acreditación evaluará, previa solicitud de un organismo de evaluación de la conformidad, si este último es competente para ejercer una actividad específica de evaluación de la conformidad. Si resultara ser competente, el organismo nacional de acreditación expedirá un certificado de acreditación a tal efecto.
2. Cuando un Estado miembro decida no usar acreditación, facilitará a la Comisión y a los otros Estados miembros todas las pruebas documentales necesarias para verificar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad que seleccione para la aplicación de la legislación comunitaria de armonización correspondiente.
3. El organismo nacional de acreditación controlará a los organismos de evaluación de la conformidad a los que haya expedido certificados de acreditación.
4. Si el organismo nacional de acreditación considera que un organismo de evaluación de la conformidad que ha recibido un certificado de acreditación ya no es competente para ejercer una actividad específica de evaluación de la conformidad o ha cometido un incumplimiento grave de sus obligaciones, adoptará, dentro de un plazo razonable, todas las medidas apropiadas para limitar, suspender o retirar el certificado de acreditación.
5. Los Estados miembros establecerán procedimientos, incluidas medidas legales, si procede, para la resolución de los recursos presentados contra las decisiones de acreditación o la ausencia de las mismas.

*Artículo 6***Principio de no competencia**

1. Los organismos nacionales de acreditación no competirán con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. Los organismos nacionales de acreditación no competirán con otros organismos nacionales de acreditación.
3. Los organismos nacionales de acreditación podrán operar de manera transfronteriza, en el territorio de otro Estado miembro, a petición de un organismo de evaluación de la conformidad en las circunstancias establecidas en el artículo 7, apartado 1, o, si así se lo solicita un organismo nacional de acreditación de conformidad con el artículo 7, apartado 3, en cooperación con el organismo nacional de acreditación de ese Estado miembro.

*Artículo 7***Acreditación transfronteriza**

1. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad solicite una acreditación, la presentará al organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que está establecido o al organismo nacional de acreditación al que haya recurrido dicho Estado miembro de conformidad con el artículo 4, apartado 2.

No obstante, un organismo de evaluación de la conformidad puede solicitar la acreditación a un organismo nacional de acreditación distinto de los previstos en el párrafo primero en cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) cuando el Estado miembro en el que está establecido haya decidido no crear un organismo nacional de acreditación y no haya recurrido a un organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro de conformidad con el artículo 4, apartado 2;
- b) cuando los organismos nacionales de acreditación mencionados en el párrafo primero no realicen acreditaciones en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que se solicita la acreditación;
- c) cuando los organismos nacionales de acreditación mencionados en el párrafo primero no se hayan sometido con éxito a la evaluación por pares prevista en el artículo 10 en lo que respecta a las actividades de evaluación de la conformidad para las que se solicita acreditación.

2. Cuando un organismo nacional de acreditación reciba una solicitud conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letras b) o c), informará al organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad solicitante. En tales casos, el organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad solicitante podrá participar como observador.

3. Un organismo nacional de acreditación podrá solicitar a otro organismo nacional de acreditación que realice parte de la actividad de evaluación. En tal caso, el certificado de acreditación será expedido por el organismo solicitante.

Artículo 8

Requisitos aplicables a los organismos nacionales de acreditación

El organismo nacional de acreditación deberá cumplir los siguientes requisitos:

- 1) se organizará de manera que sea independiente de los organismos de evaluación de la conformidad a los que evalúa, así como de cualquier presión comercial, y que evite conflictos de interés con los organismos de evaluación de la conformidad;
- 2) se organizará y funcionará de forma adecuada para salvaguardar la objetividad e imparcialidad de sus actividades;
- 3) garantizará que cada decisión relativa a la declaración de la competencia sea adoptada por personas competentes distintas de las que realizaron la evaluación;
- 4) adoptará medidas para proteger la confidencialidad de la información obtenida;
- 5) identificará las actividades de evaluación de la conformidad para las que tiene competencia para realizar acreditaciones, haciendo referencia, si procede, a la legislación y la normativa comunitaria o nacional pertinente;

- 6) establecerá los procedimientos necesarios para garantizar una gestión eficaz y controles internos apropiados;
- 7) dispondrá de suficiente personal competente para ejecutar bien sus tareas de forma apropiada;
- 8) documentará las funciones, las responsabilidades y los poderes de su personal que puedan afectar a la calidad de la evaluación y a la declaración de competencia;
- 9) establecerá, aplicará y mantendrá los procedimientos necesarios para controlar el rendimiento y la competencia del personal implicado;
- 10) verificará que las evaluaciones de la conformidad se lleven a cabo de manera adecuada, evitando imponer cargas innecesarias a las empresas y teniendo debidamente en cuenta su tamaño, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie;
- 11) publicará cuentas anuales auditadas preparadas de conformidad con unos principios contables generalmente aceptados.

Artículo 9

Cumplimiento de los requisitos

1. Si un organismo nacional de acreditación no cumple los requisitos o las obligaciones del presente Reglamento, el Estado miembro correspondiente adoptará las medidas correctivas adecuadas o garantizará que se adopten tales medidas, e informará de ello a la Comisión.

2. Los Estados miembros controlarán a sus organismos nacionales de acreditación a intervalos regulares para garantizar que cumplen los requisitos previstos en el artículo 8 de forma continuada.

3. Los Estados miembros tomarán sumamente en cuenta los resultados de la evaluación por pares en virtud del artículo 10 cuando realicen el control mencionado en el apartado 2 del presente artículo.

4. Los organismos nacionales de acreditación contarán con los procedimientos necesarios para ocuparse de las reclamaciones relativas a los organismos de evaluación de la conformidad que hayan acreditado.

Artículo 10

Evaluación por pares

1. Los propios organismos nacionales de acreditación estarán sujetos a evaluación por pares tal y como la organice el organismo reconocido en aplicación del artículo 14.

2. Las partes interesadas tendrán derecho a participar en el sistema establecido para supervisar las actividades de evaluación por pares, pero no en los procedimientos individuales de evaluación por pares.

3. Los Estados miembros garantizarán que sus organismos nacionales de acreditación se sometan periódicamente a la evaluación por pares, como se dispone en el apartado 1.

4. La evaluación por pares se llevará a cabo sobre la base de criterios y procedimientos de evaluación bien fundados y transparentes, en particular en lo relativo a los requisitos estructurales, de recursos humanos y de proceso, la confidencialidad y las reclamaciones. Existirán procedimientos apropiados de recurso contra las decisiones adoptadas a consecuencia de la evaluación.

5. La evaluación por pares determinará si los organismos nacionales de acreditación cumplen los requisitos previstos en el artículo 8, teniendo en cuenta las normas armonizadas pertinentes a que se hace referencia en el artículo 11.

6. Los resultados de la evaluación por pares serán publicados y comunicados por el organismo reconocido en aplicación del artículo 14 a todos los Estados miembros y a la Comisión.

7. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, controlará las normas y el buen funcionamiento del sistema de evaluación por pares.

Artículo 11

Presunción de conformidad para organismos nacionales de acreditación

1. Se considerará que los organismos nacionales de acreditación que demuestren, mediante su pasar con éxito el sistema de evaluación por pares en virtud del artículo 10, su conformidad con los criterios exigidos por la norma armonizada pertinente, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos establecidos en el artículo 8.

2. Las autoridades nacionales reconocerán la equivalencia de los servicios prestados por los organismos de acreditación que se hayan sometido con éxito al sistema de evaluación por pares en virtud del artículo 10, y aceptarán de ese modo, sobre la base de la presunción mencionada en el apartado 1, los certificados de acreditación de dichos organismos y las certificaciones emitidas por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ellos.

Artículo 12

Obligación de informar

1. Cada organismo nacional de acreditación informará a los demás organismos nacionales de acreditación de las actividades de evaluación de la conformidad para las que lleva a cabo acreditaciones, así como de cualquier modificación de las mismas.

2. Cada Estado miembro informará a la Comisión y al organismo reconocido en aplicación del artículo 14 de la identidad de su organismo nacional de acreditación y de todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que dicho organismo lleva a cabo acreditaciones en apoyo de la legislación comunitaria de armonización, así como de cualquier modificación al respecto.

3. Cada organismo nacional de acreditación hará accesible al público, con regularidad, la información sobre los resultados de su evaluación por pares y las actividades de evaluación de la

conformidad para las que lleva a cabo acreditaciones, así como sobre cualquier modificación al respecto.

Artículo 13

Peticiones al organismo reconocido en aplicación del artículo 14

1. La Comisión, previa consulta al Comité creado por el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, podrá solicitar al organismo reconocido en aplicación del artículo 14 que contribuya al desarrollo, al mantenimiento y a la aplicación de la acreditación en la Comunidad.

2. Asimismo, la Comisión podrá, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 1:

- a) solicitar al organismo reconocido en aplicación del artículo 14 que establezca criterios de evaluación y procedimientos de evaluación por pares y que desarrolle esquemas de acreditación sectoriales;
- b) aceptar esquemas existentes que ya establezcan criterios de evaluación y procedimientos de evaluación por pares.

3. La Comisión se asegurará de que los esquemas sectoriales identifiquen las especificaciones técnicas necesarias para alcanzar el nivel de competencia exigido por la legislación comunitaria de armonización en ámbitos con requisitos específicos en materia de tecnología o relativos a la salud, la seguridad y el medio ambiente o a la protección de cualesquiera otros aspectos de interés público.

Artículo 14

Infraestructura europea de acreditación

1. La Comisión, previa consulta con los Estados miembros, reconocerá un organismo que satisfaga los requisitos establecidos en el anexo I del presente Reglamento.

2. Un organismo que sea reconocido conforme al apartado 1, deberá concluir un acuerdo con la Comisión. Dicho acuerdo especificará, entre otros elementos, la descripción detallada de los cometidos del organismo, así como las disposiciones relativas a la financiación y a su supervisión. Tanto la Comisión como el organismo podrán denunciar el acuerdo sin causa expresa al término de un período de notificación razonable que deberá establecerse en él.

3. La Comisión y el organismo darán publicidad al acuerdo.

4. La Comisión comunicará a los Estados miembros y a los organismos nacionales de acreditación el reconocimiento de un organismo conforme al apartado 1.

5. La Comisión solo podrá reconocer a un organismo al mismo tiempo.

6. El primer organismo reconocido en virtud del presente Reglamento será la Cooperación Europea para la Acreditación, siempre que haya celebrado un acuerdo como se indica en el apartado 2.

CAPÍTULO III

MARCO COMUNITARIO DE VIGILANCIA DEL MERCADO Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUE SE INTRODUCEN EN EL MERCADO COMUNITARIO

SECCIÓN 1

Disposiciones generales

Artículo 15

Ámbito de aplicación

1. Los artículos 16 a 26 se aplicarán a los productos sujetos a la legislación comunitaria sobre armonización.
2. Todas las disposiciones de los artículos 16 a 26 se aplicarán en la medida en que no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo en la legislación comunitaria de armonización.
3. La aplicación del presente Reglamento no impedirá que las autoridades de vigilancia del mercado adopten medidas más específicas, como se establece en la Directiva 2001/95/CE.
4. A efectos de los artículos 16 a 26, se entenderá por «producto» la sustancia, el preparado o la mercancía producidos por medio de un proceso de fabricación que no sean alimentos, piensos, plantas y animales vivos, productos de origen humano y productos de origen vegetal y animal directamente relacionados con su futura reproducción.
5. Los artículos 27, 28 y 29 serán aplicables a todos los productos cubiertos por la legislación comunitaria, en la medida en que otros actos legislativos comunitarios no incluyan disposiciones específicas sobre organización de controles en las fronteras.

Artículo 16

Requisitos generales

1. Los Estados miembros organizarán y llevarán a cabo la vigilancia del mercado en la forma prevista en el presente capítulo.
2. La vigilancia del mercado garantizará que los productos sujetos a la legislación comunitaria de armonización que, cuando se utilizan conforme al fin previsto o en condiciones que razonablemente cabe prever y con una instalación y un mantenimiento adecuados, puedan comprometer la salud o la seguridad de los usuarios, o que por otras razones no sean conformes a los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización, se retiren, se prohíban o se restrinja su comercialización, y que se informe de ello al público, a la Comisión y a los Estados miembros.
3. Las infraestructuras y programas nacionales de vigilancia del mercado garantizarán que puedan adoptarse medidas efectivas referentes a cualquier categoría de producto sometida a la legislación comunitaria de armonización.
4. La vigilancia del mercado cubrirá productos montados o fabricados para el propio uso del fabricante cuando la legislación

comunitaria de armonización estipule que sus disposiciones se apliquen a tales productos.

SECCIÓN 2

Marco comunitario de vigilancia del mercado

Artículo 17

Obligación de informar

1. Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre la autoridad responsable de la vigilancia del mercado y sus ámbitos de competencia. La Comisión transmitirá estas informaciones a los restantes Estados miembros.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que el público conoce la existencia, las responsabilidades y la identidad de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, así como la forma de ponerse en contacto con dichas autoridades.

Artículo 18

Obligaciones de los Estados miembros en materia de organización

1. Los Estados miembros establecerán mecanismos adecuados de comunicación y coordinación entre sus autoridades de vigilancia del mercado.
2. Los Estados miembros establecerán procedimientos adecuados para:
 - a) realizar un seguimiento de las reclamaciones o los informes sobre cuestiones relativas a los riesgos relacionados con los productos sujetos a la legislación comunitaria de armonización;
 - b) controlar los accidentes y daños a la salud que se sospeche que dichos productos han causado;
 - c) verificar que se hayan tomado las medidas correctivas, y
 - d) realizar un seguimiento de los conocimientos científicos y técnicos sobre cuestiones de seguridad.
3. Los Estados miembros otorgarán a las autoridades de vigilancia del mercado los poderes, recursos y conocimientos necesarios para ejercer correctamente sus funciones.
4. Los Estados miembros se asegurarán de que sus autoridades de vigilancia del mercado ejerzan sus poderes de acuerdo con el principio de proporcionalidad.
5. Los Estados miembros establecerán programas de vigilancia del mercado y los aplicarán y actualizarán periódicamente. Los Estados miembros elaborarán o bien un programa general de vigilancia del mercado o programas sectoriales específicos que cubran los sectores en los que lleven a cabo una vigilancia del mercado, comunicarán dichos programas a los demás Estados miembros y a la Comisión y los pondrán a disposición del

público mediante las comunicaciones electrónicas entre otros. La primera comunicación de ese tipo tendrá lugar a más tardar el 1 de enero de 2010. Las subsiguientes actualizaciones de los programas se publicarán de la misma manera. A este fin, los Estados miembros podrán establecer una cooperación con todas las partes interesadas.

6. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente el funcionamiento de sus actividades de vigilancia. Las revisiones y evaluaciones se efectuarán cada cuatro años como mínimo y sus resultados se comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión y se pondrán a disposición del público, mediante las comunicaciones electrónicas u otros medios cuando proceda.

Artículo 19

Medidas de vigilancia del mercado

1. Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán, a una escala adecuada, controles apropiados de las características de los productos mediante controles de documentos y, si procede, controles físicos y de laboratorio a partir de muestras adecuadas. Para ello tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación de riesgos, las reclamaciones y otras informaciones.

Las autoridades de vigilancia del mercado podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información que consideren necesaria para llevar a cabo sus actividades, incluido, si es necesario y está justificado, entrar en los locales de los agentes económicos y recoger las necesarias muestras de productos. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo grave.

En el caso de agentes económicos que presenten informes de ensayo o certificados que demuestren la conformidad, emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado, las autoridades de vigilancia del mercado deberán tener debidamente en cuenta dichos informes de ensayo o certificados.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán medidas apropiadas para alertar a los usuarios en su territorio, en un plazo adecuado, sobre los riesgos que hayan identificado en relación con cualquier producto, a fin de reducir el riesgo de que se produzca una lesión u otro daño.

Cooperarán con los agentes económicos para adoptar medidas que puedan prevenir o reducir los riesgos que planteen los productos que han comercializado dichos agentes.

3. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro decidan retirar un producto fabricado en otro Estado miembro, informarán al agente económico afectado en la dirección indicada en el producto en cuestión o en la documentación que lo acompaña.

4. Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán respetar el imperativo de confidencialidad cuando ello sea necesario para proteger los secretos comerciales o para preservar los datos de carácter personal en virtud de la legislación nacional, a condición de que la información se publique con arreglo al presente Reglamento en la medida necesaria para proteger los intereses de los usuarios en la Comunidad.

Artículo 20

Productos que plantean un riesgo grave

1. Los Estados miembros garantizarán que los productos que planteen un riesgo grave que requiera una intervención rápida, incluidos los riesgos graves que no provoquen efectos inmediatos, sean recuperados o retirados, o que se prohíba su comercialización en su mercado, así como que se informe sin demora a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22.

2. La decisión acerca de si un producto plantea o no un riesgo grave se basará en una evaluación adecuada del riesgo que tenga en cuenta la índole del peligro y la probabilidad de que ocurra. La posibilidad de obtener unos niveles superiores de seguridad o la disponibilidad de otros productos que presenten un menor riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto plantea un riesgo grave.

Artículo 21

Medidas restrictivas

1. Los Estados miembros garantizarán que las medidas adoptadas, en virtud de la legislación comunitaria de armonización pertinente, para prohibir o restringir la puesta en el mercado de un producto, su retirada del mercado o recuperación, sean proporcionadas e indiquen los motivos exactos que las fundamentan.

2. Dichas medidas se notificarán sin demora al agente económico pertinente, indicándole las vías de recurso que ofrece la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos de presentación de los recursos.

3. Antes de adoptar una medida en virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se ofrecerá al agente económico afectado la oportunidad de ser oído en un plazo adecuado que no podrá ser inferior a diez días, a menos que la urgencia de la medida de que se trate no permita dicha consulta, habida cuenta de los requisitos de salud o seguridad u otros motivos relacionados con los intereses públicos protegidos en la legislación comunitaria de armonización pertinente. Si se han adoptado medidas sin haber oído al agente económico, deberá darse a este la oportunidad de ser oído tan pronto como sea posible, y a continuación se deberán revisar las medidas adoptadas sin demora.

4. Cualquier medida prevista en el apartado 1 se anulará o modificará de inmediato tan pronto como el agente económico demuestre que ha adoptado medidas efectivas.

Artículo 22

Intercambio de información: sistema comunitario de intercambio rápido de información

1. Si un Estado miembro adopta, o prevé adoptar, una medida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 y considera que las razones o efectos de la medida rebasan las fronteras de su territorio, notificará de inmediato a la Comisión, con arreglo al apartado 4 del presente artículo, las medidas adoptadas. También notificará sin demora a la Comisión toda modificación o retirada de dichas medidas.
2. Cuando un producto que plantea un riesgo grave haya sido comercializado, los Estados miembros notificarán a la Comisión las medidas voluntarias adoptadas y comunicadas por los agentes económicos.
3. La información aportada de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 incluirá todos los detalles disponibles, en especial los datos necesarios para identificar el producto, su origen y cadena de suministro, el riesgo asociado, la naturaleza y duración de la medida nacional adoptada y las medidas voluntarias adoptadas por los agentes económicos.
4. A efectos de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 se utilizará el sistema de vigilancia del mercado e intercambio de información previsto en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE. Se aplicará *mutatis mutandis*, el artículo 12, apartados 2, 3 y 4 de dicha Directiva.

Artículo 23

Sistema general de apoyo a la información

1. La Comisión desarrollará y gestionará un sistema general de archivo e intercambio de información, utilizando los medios electrónicos, sobre cuestiones relativas a las actividades y programas de vigilancia del mercado, así como la información relacionada con el incumplimiento de la legislación comunitaria de armonización. El sistema reflejará debidamente las notificaciones y la información aportada en el marco del artículo 22.
2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros comunicarán a la Comisión la información de que dispongan y que no se haya establecido ya en el marco del artículo 22 sobre productos que planteen riesgo, en especial la identificación de los riesgos, los resultados de los ensayos efectuados, las medidas restrictivas provisionales adoptadas, los contactos con los agentes económicos afectados y la justificación de la adopción o no adopción de medidas.
3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19, apartado 5, y de la legislación nacional en el ámbito de la confidencialidad, se garantizará la protección de la confidencialidad del contenido de la información. La protección de la confidencialidad no impedirá que se comunique a las autoridades de vigilancia del mercado la información pertinente para garantizar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado.

Artículo 24

Principios de la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión

1. Los Estados miembros garantizarán una cooperación eficaz y el intercambio de información entre sus autoridades de

vigilancia del mercado y las de los demás Estados miembros, así como entre sus propias autoridades y la Comisión y las agencias comunitarias pertinentes sobre sus programas de vigilancia del mercado y sobre toda cuestión relativa a productos que planteen riesgos.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado de cada Estado miembro prestarán ayuda a las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros en una escala adecuada facilitándoles información o documentación, llevando a cabo investigaciones u otras medidas apropiadas o participando en investigaciones iniciadas en otros Estados miembros.
3. La Comisión recopilará y organizará dichos datos sobre medidas de vigilancia de los mercados nacionales de manera que le permitan cumplir las obligaciones que le incumben.
4. Toda información aportada por un agente económico con arreglo al artículo 21, apartado 3, o de otra forma se incluirá en la información que un Estado miembro comunique a otros Estados miembros y a la Comisión acerca de sus resultados y acciones. Toda información subsiguiente se identificará claramente como relacionada con la información proporcionada anteriormente.

Artículo 25

Puesta en común de recursos

1. La Comisión o los Estados miembros pertinentes podrán establecer iniciativas de vigilancia del mercado destinadas a compartir recursos y experiencia entre las autoridades competentes de los Estados miembros. La Comisión coordinará de estas actividades.
2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros:
 - a) desarrollará y organizará programas de formación e intercambio de funcionarios nacionales;
 - b) desarrollará, organizará y establecerá programas para el intercambio de experiencia, información y mejores prácticas, así como programas y acciones para proyectos comunes, campañas de información, programas de visitas conjuntas, y puesta en común de recursos.
3. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades competentes participen plenamente en las actividades mencionadas en el apartado 2 cuando proceda.

Artículo 26

Cooperación con las autoridades competentes de terceros países

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán cooperar con las autoridades competentes de terceros países con vistas a intercambiar información y apoyo técnico, promover y facilitar el acceso a los sistemas europeos, promover actividades referentes a la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y la acreditación.

La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará los programas apropiados para tal fin.

2. La cooperación con las autoridades competentes de terceros países se llevará a cabo, entre otras cosas, en forma de actividades como las contempladas en el artículo 25, apartado 2. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades competentes participen plenamente en dichas actividades.

SECCIÓN 3

Controles de los productos que se introducen en el mercado comunitario

Artículo 27

Controles de los productos que se introducen en el mercado comunitario

1. Las autoridades de los Estados miembros encargadas del control de los productos que se introducen en el mercado comunitario dispondrán de los poderes y recursos necesarios para ejercer correctamente sus funciones. Efectuarán controles apropiados de las características de los productos a una escala adecuada, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 19, apartado 1, antes que se despachen a libre práctica.

2. Si en un Estado miembro hay más de una autoridad responsable de la vigilancia del mercado o de los controles en las fronteras exteriores, estas autoridades cooperarán entre sí, y esta cooperación comprenderá, entre otras, la puesta en común de información relevante para el ejercicio de sus funciones o de otra manera si procede.

3. Las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores suspenderán el despacho a libre práctica de un producto en el mercado comunitario cuando los controles mencionados en el apartado 1 muestren cualquiera de los siguientes resultados:

- a) el producto posee características que inducen a creer que, cuando su instalación, mantenimiento y uso sean adecuados, plantea un riesgo grave para la salud, la seguridad, medio ambiente u otros aspectos de intereses públicos de los indicados en el artículo 1;
- b) el producto no lleva la documentación escrita o electrónica exigida por la legislación comunitaria de armonización pertinente o no lleva el marcado exigido por dicha legislación;
- c) se ha colocado el marcado CE en el producto de forma falsa o engañosa.

Las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores notificarán inmediatamente toda suspensión de este tipo a las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Cuando se trate de productos perecederos, las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores velarán por que, en la medida de lo posible, las condiciones de almacenamiento de los productos o de estacionamiento de los medios de transporte que pudieran imponer no resulten incompatibles con la conservación de dichos productos.

5. A efectos de la presente sección, el artículo 24 se aplicará a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores, sin perjuicio de que se aplique la legislación comunitaria que prevea sistemas más específicos de cooperación entre dichas autoridades.

Artículo 28

Despacho de los productos

1. Los productos cuyo despacho haya sido suspendido por las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores en virtud del artículo 27 se despacharán si, en el plazo de tres días laborables a partir de la suspensión del despacho, no se notifica a dichas autoridades ninguna medida adoptada por las autoridades de vigilancia del mercado, siempre y cuando se cumplan las demás condiciones y formalidades para su despacho.

2. Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que el producto en cuestión no plantea un riesgo grave para la salud y la seguridad o que no puede considerarse que infrinja la legislación comunitaria de armonización, se despachará el producto en cuestión, siempre y cuando se cumplan las demás condiciones y formalidades para su despacho.

Artículo 29

Medidas nacionales

1. Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que el producto en cuestión plantea un riesgo grave, adoptarán medidas para prohibir la introducción del producto en el mercado y solicitarán a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores que estampen la mención correspondiente sobre la factura comercial que acompañe al producto y sobre cualquier otro documento de acompañamiento pertinente o, cuando el tratamiento de datos se efectúa electrónicamente, en el propio sistema de tratamiento de datos:

«Producto peligroso — despacho a libre práctica no autorizado — Reglamento (CE) n° 765/2008».

2. Si las autoridades de vigilancia del mercado comprueban que el producto en cuestión no cumple la legislación comunitaria de armonización, adoptarán las medidas adecuadas, que podrán llegar, si es necesario, hasta la prohibición de introducir el producto en el mercado.

Si prohíben la introducción del producto en el mercado, en virtud del párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado requerirán a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores para que no permitan su despacho a libre práctica y que estampen la mención correspondiente sobre la factura comercial que acompañe al producto y sobre cualquier otro documento de acompañamiento pertinente o, cuando el tratamiento de datos se efectúa electrónicamente, en el propio sistema de tratamiento de datos:

«Producto no conforme — despacho a libre práctica no autorizado — Reglamento (CE) n° 765/2008».

3. Si el producto en cuestión es declarado a continuación para un procedimiento aduanero distinto del despacho a libre práctica, y siempre que no se opongan las autoridades de vigilancia del mercado, se estamparán igualmente y en las mismas condiciones, en el documento relativo a dicho procedimiento, las indicaciones previstas en los apartados 1 y 2.

4. Las autoridades de los Estados miembros podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que planteen un riesgo grave si lo consideran necesario y proporcionado.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado facilitarán a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores información sobre las categorías de productos respecto de las que se hayan detectado riesgos graves de incumplimiento en el sentido de los apartados 1 y 2.

CAPÍTULO IV

MARCADO CE

Artículo 30

Principios generales del mercado CE

1. El mercado CE será colocado únicamente por el fabricante o por un representante autorizado.

2. El mercado CE presentado en el anexo II se colocará únicamente en productos para los que su uso está contemplado en la legislación comunitaria de armonización y no se colocará en ningún otro producto.

3. Por el hecho de colocar o haber colocado el mercado CE, el fabricante indica que asume la responsabilidad de la conformidad del producto con todos los requisitos comunitarios aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que rige su colocación.

4. El mercado CE será el único que certifique la conformidad del producto con los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización pertinente que rige su colocación.

5. Se prohíbe colocar en un producto marcados, signos o inscripciones que puedan inducir a confusión a terceros en cuanto al significado o la forma del mercado CE. Puede colocarse cualquier otro mercado en el producto a condición de que ello no afecte a la visibilidad, la legibilidad y el significado del mercado CE.

6. Sin perjuicio del artículo 41, los Estados miembros se asegurarán de la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y, si lo consideran adecuado, emprenderán las acciones oportunas para el caso de uso incorrecto del mercado. Los Estados miembros establecerán asimismo sanciones por infracciones, que podrán incluir sanciones penales por infracciones graves. Dichas sanciones deberán ser proporcionadas a la gravedad de la infracción y constituir un elemento eficaz de disuasión contra el uso incorrecto del mercado.

CAPÍTULO V

FINANCIACIÓN COMUNITARIA

Artículo 31

Organismos que persiguen un objetivo de interés general europeo

El organismo reconocido en aplicación del artículo 14 se considerará un organismo que persigue un objetivo de interés general europeo en el sentido del artículo 162 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 ⁽¹⁾.

Artículo 32

Entidades que pueden optar a financiación comunitaria

1. La Comunidad podrá financiar las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:

- a) la producción y revisión de los esquemas de acreditación sectoriales mencionados en el artículo 13, apartado 3;
- b) las actividades de la Secretaría del organismo reconocido en aplicación del artículo 14, tales como la coordinación de actividades de acreditación, la realización de tareas técnicas vinculadas al funcionamiento del sistema de evaluación por pares, la comunicación de información a los interesados y la participación del organismo en las actividades de organizaciones internacionales en el ámbito de la acreditación;
- c) la redacción y actualización de contribuciones a las directrices en los ámbitos de la acreditación, la notificación a la Comisión de organismos de evaluación de la conformidad, la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado;
- d) las actividades comparativas relacionadas con el funcionamiento de las cláusulas de salvaguardia;
- e) el hacer accesible a la Comisión los conocimientos técnicos especializados, a fin de ayudarle a aplicar la cooperación administrativa de vigilancia del mercado, incluida la financiación de grupos de cooperación administrativa, las decisiones de vigilancia del mercado y los casos relativos a la cláusula de salvaguardia;
- f) la realización de trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, metrología, acreditación y vigilancia del mercado vinculadas a la aplicación de la legislación comunitaria, tales como estudios, programas, evaluaciones, directrices, análisis comparativos, visitas conjuntas mutuas, trabajos de investigación, desarrollo y mantenimiento de bases de datos, actividades de formación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad, así como las campañas de vigilancia de los mercados europeos y actividades similares;

⁽¹⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE, Euratom) n° 478/2007 (DO L 111 de 28.4.2007, p. 13).

g) las actividades realizadas en el marco de programas de cooperación y asistencia técnica con países terceros, y la promoción y mejora de políticas y sistemas de evaluación de la conformidad, vigilancia del mercado y acreditación entre las partes interesadas de la Comunidad y a escala internacional.

2. Las actividades que figuran en el apartado 1, letra a), solo podrán subvencionarse mediante financiación comunitaria si se ha consultado previamente al Comité creado por el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE acerca de las solicitudes que han de presentarse al organismo reconocido en virtud del artículo 14 del presente Reglamento.

Artículo 33

Entidades que pueden optar a financiación comunitaria

Podrá concederse financiación comunitaria al organismo reconocido en aplicación del artículo 14 para la ejecución de las actividades establecidas en el artículo 32.

Sin embargo, también podrá concederse financiación comunitaria a otros organismos para la realización de las actividades enumeradas en el artículo 32, excepto para las que figuran en el apartado 1, letras a) y b), de dicho artículo.

Artículo 34

Financiación

La autoridad presupuestaria determinará cada año los créditos asignados a las actividades previstas en el presente Reglamento dentro de los límites del marco financiero vigente.

Artículo 35

Modalidades de financiación

1. Se concederá financiación comunitaria:
 - a) sin necesidad de una convocatoria de propuestas, al organismo reconocido en aplicación del artículo 14 para llevar a cabo las actividades que figuran en el artículo 32, apartado 1, letras a) a g), para las que puedan concederse subvenciones de conformidad con el Reglamento financiero;
 - b) mediante la concesión de subvenciones, tras la realización de una convocatoria de propuestas o procedimientos de contratación pública, a otros organismos para llevar a cabo las actividades que figuran en el artículo 32, apartado 1, letras c) a g).
2. Las actividades de la secretaría del organismo reconocido en aplicación del artículo 14 que figuran en el artículo 32, apartado 1, letra b), podrán financiarse sobre la base de subvenciones de funcionamiento. Las subvenciones de funcionamiento no se reducirán automáticamente en caso de renovación.
3. Los convenios de subvención podrán autorizar la asunción a tanto alzado de los gastos generales del beneficiario, hasta un máximo del 10 % del total de los costes directos subvencionables de las acciones, salvo si los costes indirectos del beneficiario están cubiertos mediante una subvención de funcionamiento financiada con cargo al presupuesto comunitario.

4. Los objetivos comunes de cooperación y las condiciones administrativas y financieras relativas a las subvenciones concedidas al organismo reconocido en aplicación del artículo 14 podrán definirse en un convenio marco de asociación firmado entre la Comisión y dicho organismo, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002. Se informará al Parlamento Europeo y al Consejo de la conclusión de dicho convenio.

Artículo 36

Gestión y seguimiento

1. Los créditos determinados por la autoridad presupuestaria para la financiación de actividades de evaluación de la conformidad, acreditación y vigilancia del mercado también podrán sufragar los gastos administrativos correspondientes a la preparación, seguimiento, inspección, auditoría y evaluación directamente necesarias para alcanzar los objetivos del presente Reglamento, en particular estudios, reuniones, actividades de información y publicación, y gastos vinculados a las redes informáticas para el intercambio de información, así como cualquier otro gasto de asistencia administrativa y técnica a la que pueda recurrir la Comisión para las actividades de evaluación de la conformidad y acreditación.

2. La Comisión evaluará la pertinencia de las actividades de evaluación de la conformidad, acreditación y vigilancia del mercado que reciban financiación comunitaria atendiendo a las necesidades de las políticas y la legislación de la Comunidad, e informará al Parlamento Europeo y al Consejo de los resultados de dicha evaluación antes del 1 de enero de 2013, y a continuación cada cinco años.

Artículo 37

Protección de los intereses financieros de la Comunidad

1. La Comisión garantizará que, al ejecutar las actividades financiadas en virtud del presente Reglamento, se protejan los intereses financieros de la Comunidad mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, mediante la realización de controles efectivos y la recuperación de los importes indebidamente pagados, así como, si se constatan irregularidades, mediante la aplicación de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, con arreglo al Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades ⁽²⁾, y el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽³⁾.

2. A efectos de las actividades comunitarias financiadas con arreglo al presente Reglamento, el concepto de irregularidad mencionado en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE,

⁽¹⁾ DO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

Euratom) n° 2988/95 se entenderá como toda infracción de una disposición del Derecho comunitario o incumplimiento de una obligación contractual correspondiente a una acción u omisión de un agente económico que tenga o pudiera tener un efecto perjudicial mediante un gasto indebido en el presupuesto general de la Unión Europea o en los presupuestos administrados por esta.

3. Los convenios y contratos que se deriven del presente Reglamento preverán un seguimiento y un control financiero por parte de la Comisión o de cualquier representante por ella autorizado, así como auditorías del Tribunal de Cuentas que, en su caso, podrán realizarse sobre el terreno.

CAPITULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 38

Directrices técnicas

La Comisión elaborará directrices no vinculantes para facilitar la aplicación del presente Reglamento previa consulta con las partes interesadas.

Artículo 39

Disposición transitoria

Los certificados de acreditación expedidos antes del 1 de enero de 2010 podrán ser válidos hasta la fecha de su vencimiento, pero no después del 31 de diciembre de 2014. Sin embargo, se aplicará el presente Reglamento para su extensión o renovación.

Artículo 40

Revisión e informes

A más tardar el 2 de septiembre de 2013, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, de la Directiva 2001/95/CE y de cualquier otro instrumento comunitario pertinente para la vigilancia del mercado. En particular, dicho informe analizará la coherencia de la normativa comunitaria en el ámbito de la vigilancia del mercado. Si procede, irá acompañado de propuestas de modificación o de consolidación de los instrumentos de que se trate, en aras de la mejora de la regulación y la simplificación. Incluirá una evaluación de la extensión del ámbito de aplicación del capítulo III del presente Reglamento a todos los productos.

A más tardar el 1 de enero de 2013, y a continuación cada cinco años, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros,

elaborará y presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 41

Sanciones

Los Estados miembros establecerán la normativa sobre sanciones para los agentes económicos, incluidas sanciones penales en caso de infracción grave, aplicables a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento, y adoptarán las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias y podrán aumentar si el operador económico responsable ya ha cometido infracciones similares con anterioridad contra las disposiciones del presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 1 de enero de 2010 y le notificarán sin demora cualquier modificación de las mismas.

Artículo 42

Modificación de la Directiva 2001/95/CE

En el artículo 8, el apartado 3 de la Directiva 2001/95/CE se sustituye por el texto siguiente:

«3. En el caso de los productos que presenten un riesgo grave, las autoridades competentes adoptarán con la debida celeridad las medidas apropiadas mencionadas en el apartado 1, letras b) a f). Los Estados miembros deberán juzgar cada caso en particular sobre la base de sus características intrínsecas, y teniendo en cuenta las directrices a las que hace referencia el punto 8 del anexo II.»

Artículo 43

Derogación

El Reglamento (CEE) n° 339/93 queda derogado con efectos a partir del 1 de enero de 2010.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 44

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de julio de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

J.-P. JOUYET

ANEXO I

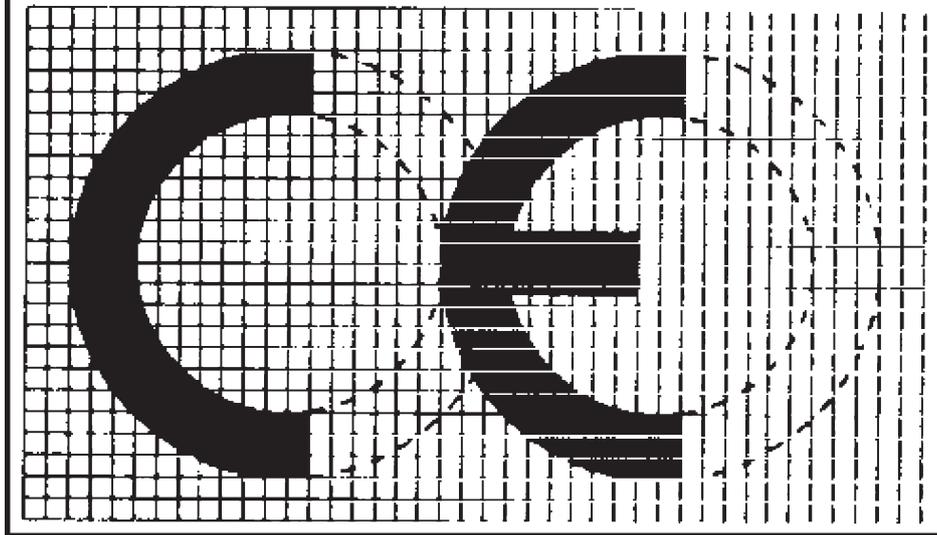
Requisitos aplicables al organismo cuyo reconocimiento se contempla en el artículo 14

1. El organismo reconocido en el artículo 14 del presente Reglamento (en lo sucesivo, «el organismo») estará establecido en el interior de la Comunidad.
 2. De conformidad con los estatutos del organismo, los organismos nacionales de acreditación de los Estados miembros tendrán derecho a ser miembros del mismo a condición de que respeten las normas y los objetivos del organismo y las demás condiciones expuestas en dichos estatutos y acordados con la Comisión en el convenio marco.
 3. El organismo deberá consultar a todas las partes interesadas.
 4. El organismo ofrecerá a sus miembros servicios de evaluación por pares que satisfagan los requisitos de los artículos 10 y 11.
 5. El organismo cooperará con la Comisión de conformidad con el presente Reglamento.
-

ANEXO II

Marcado CE

1. El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» según el modelo siguiente:



2. Si el marcado CE se reduce o amplía se respetarán las proporciones del dibujo graduado del apartado 1.
 3. Si la legislación específica no impone dimensiones concretas, el marcado CE tendrá una altura mínima de 5 mm.
-

REGLAMENTO (CE) Nº 766/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 9 de julio de 2008****por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 515/97 del Consejo, relativo a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las reglamentaciones aduanera y agraria**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 135 y 280,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Tribunal de Cuentas ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 515/97 del Consejo ⁽³⁾ mejoró el dispositivo jurídico anterior al permitir, en particular, el almacenamiento de información en la base de datos comunitaria denominada Sistema de Información Aduanera (SIA).
- (2) Sin embargo, la experiencia adquirida desde que entró en vigor el Reglamento (CE) nº 515/97 pone de manifiesto que la utilización del SIA únicamente con fines de observación e informe, de vigilancia discreta o de controles específicos no permite alcanzar plenamente el objetivo del sistema, que consiste en contribuir a prevenir, investigar y perseguir las operaciones que sean contrarias a las reglamentaciones aduanera o agraria.
- (3) Los cambios consiguientes a la ampliación de la Unión Europea para acoger a 27 Estados miembros requieren una reconsideración de la cooperación aduanera comunitaria en un marco ampliado y con un dispositivo renovado.
- (4) La Decisión 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Comisión, de 28 de abril de 1999, por la que se crea la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽⁴⁾, y el

Convenio relativo a la utilización de la tecnología de la información a efectos aduaneros ⁽⁵⁾, concluido mediante el Acto del Consejo de 26 de julio de 1995 ⁽⁶⁾, modificaron el marco general en el que se llevaba a cabo la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en materia de prevención, investigación, persecución y represión de las infracciones del Derecho comunitario.

- (5) El resultado de un análisis estratégico debe ayudar a los responsables al más alto nivel a definir los proyectos, los objetivos y las políticas de lucha contra el fraude, a planificar las actividades y a emplear los recursos necesarios para alcanzar los objetivos operativos establecidos.
- (6) El resultado de un análisis operativo de las actividades, los medios y las intenciones de determinadas personas o empresas que no respetan o parecen no respetar las reglamentaciones aduanera o agraria debe ayudar a las autoridades aduaneras y a la Comisión a adoptar medidas adecuadas en casos concretos con el fin de alcanzar los objetivos establecidos en materia de lucha contra el fraude.
- (7) Con el dispositivo actual establecido en el Reglamento (CE) nº 515/97, solo puede copiarse en otros sistemas de tratamiento de datos la información personal introducida por un Estado miembro en el SIA si este ha dado previamente su autorización y bajo las condiciones que imponga de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30, apartado 1. La modificación del Reglamento tiene por objeto introducir una excepción al principio de la autorización previa únicamente en caso de que los datos vayan a ser tratados por las autoridades nacionales y los servicios de la Comisión encargados de la gestión del riesgo para orientar los controles de mercancías.
- (8) Es imprescindible completar el dispositivo actual con un marco jurídico que establezca un fichero de identificación de los expedientes de investigaciones aduaneras anteriores o en curso. La creación de dicho fichero subsigue la iniciativa de cooperación aduanera intergubernamental que condujo a la adopción del Acto del Consejo de 8 de mayo de 2003, por el que se aprueba un Protocolo que modifica, en lo relativo a la creación de un fichero de identificación de los expedientes de investigación aduanera, el Convenio relativo a la utilización de la tecnología de la información a efectos aduaneros ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ DO C 101 de 4.5.2007, p. 4.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 19 de febrero de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de junio de 2008.

⁽³⁾ DO L 82 de 22.3.1997, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁽⁴⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 20.

⁽⁵⁾ DO C 316 de 27.11.1995, p. 34.

⁽⁶⁾ DO C 316 de 27.11.1995, p. 33.

⁽⁷⁾ DO C 139 de 13.6.2003, p. 1.

- (9) Se ha de garantizar que, para reforzar la cooperación aduanera entre los Estados miembros y la Comisión, y sin perjuicio de otras disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n° 515/97, sea posible el intercambio de algunos datos para la consecución de los objetivos del mencionado Reglamento.
- (10) Por otra parte, es necesario garantizar una mayor complementariedad con la cooperación aduanera intergubernamental y la cooperación con los demás órganos y agencias de la Unión Europea y con otras organizaciones internacionales y regionales. Esta medida se ajusta a la idea recogida en la Resolución del Consejo de 2 de octubre de 2003 sobre una estrategia de cooperación aduanera ⁽¹⁾ y en la Decisión del Consejo de 6 de diciembre de 2001 por la que se amplían las competencias de Europol a las formas graves de delincuencia internacional enumeradas en el anexo del Convenio Europol ⁽²⁾.
- (11) Con objeto de promover la coherencia entre las actuaciones emprendidas por la Comisión, los demás órganos y agencias de la Unión Europea, y otras organizaciones internacionales y regionales, la Comisión debe estar facultada para ofrecer actividades de formación y cualquier tipo de asistencia distinta de la asistencia financiera a los responsables de enlace de terceros países y de las organizaciones y agencias europeas e internacionales, incluido el intercambio de mejores prácticas con dichos órganos y, por ejemplo, con Europol y la Agencia Europea para la gestión de la cooperación operativa en las fronteras exteriores de los Estados miembros de la Unión Europea (Frontex).
- (12) Procede crear en el marco del Reglamento (CE) n° 515/97 las condiciones necesarias para la realización de operaciones aduaneras conjuntas desde una perspectiva comunitaria. El Comité contemplado en el artículo 43 del Reglamento (CE) n° 515/97 debe estar habilitado para establecer el mandato de las operaciones aduaneras comunitarias conjuntas.
- (13) Es preciso crear en la Comisión una infraestructura permanente que permita coordinar operaciones aduaneras conjuntas durante todo el año civil y recibir, durante el tiempo necesario para llevar a cabo una o varias operaciones concretas, a los representantes de los Estados miembros y, en su caso, a los responsables de enlace de terceros países, organizaciones y agencias europeas o internacionales, en particular, Europol, la Organización Mundial de Aduanas (OMD) e Interpol.
- (14) Con el fin de abordar los problemas de supervisión relacionados con el SIA, el Supervisor Europeo de Protección de Datos debe convocar, al menos una vez al año, una reunión con las autoridades nacionales de protección de datos.
- (15) Los Estados miembros han de tener la posibilidad de reutilizar dicha infraestructura en el marco de operaciones aduaneras conjuntas organizadas en el ámbito de la cooperación aduanera contemplada en los artículos 29 y 30 del Tratado de la Unión Europea, sin perjuicio del papel de Europol. En tal caso, las operaciones aduaneras conjuntas han de llevarse a cabo conforme a un mandato establecido por el grupo competente del Consejo por lo que se refiere a la cooperación aduanera contemplada en el título VI del Tratado de la Unión Europea.
- (16) Por otra parte, el desarrollo de nuevos mercados, la creciente internacionalización del comercio, el rápido aumento del volumen comercial y la aceleración de los transportes de mercancías exigen que las administraciones aduaneras acompañen esta evolución para no perjudicar al desarrollo de la economía europea.
- (17) Los objetivos finales son que todos los operadores puedan facilitar toda la documentación necesaria por adelantado e informatizar completamente sus conexiones con las autoridades aduaneras. Entre tanto, se mantendrá la situación actual, con distintos grados de desarrollo de los sistemas informáticos nacionales, y es necesario poder mejorar los mecanismos de lucha contra el fraude, pues todavía pueden producirse desviaciones del tráfico comercial.
- (18) En aras de la lucha contra el fraude, parece por tanto necesario, simultáneamente con la reforma y modernización de los sistemas aduaneros, buscar la información lo más cerca posible de su origen. Además, al efecto de ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros a detectar los movimientos de mercancías que puedan ser objeto de operaciones contrarias a las reglamentaciones aduanera y agraria, así como los medios de transporte, incluidos los contenedores, utilizados para este fin, procede almacenar en común en una base central de datos europea la información procedente de los principales prestadores de servicios a escala mundial, públicos o privados, que ejerzan su actividad en la cadena internacional de abastecimiento.
- (19) La protección de las personas físicas respecto al tratamiento de los datos personales está regulada por la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽³⁾, y por la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) ⁽⁴⁾, que son plenamente aplicables a los servicios de la sociedad de la información. Esas Directivas ya establecen un marco jurídico comunitario en el ámbito de los datos personales,

⁽¹⁾ DO C 247 de 15.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO C 362 de 18.12.2001, p. 1.

⁽³⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 201 de 31.7.2002, p. 37. Directiva modificada por la Directiva 2006/24/CE (DO L 105 de 13.4.2006, p. 54).

de manera que no es necesario tratar esta cuestión en el presente Reglamento para garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior, y en particular la libre circulación de los datos personales entre Estados miembros. La aplicación y el cumplimiento del presente Reglamento han de ajustarse a las normas relativas a la protección de los datos personales, sobre todo por lo que se refiere al intercambio y el almacenamiento de información en aras de la prevención y detección del fraude.

- (20) Los intercambios de datos personales con terceros países deben estar sujetos a la verificación previa de que las normas de protección de datos en el país destinatario ofrecen un grado de protección equivalente al ofrecido por el Derecho comunitario.
- (21) Dado que, desde la adopción del Reglamento (CE) n° 515/97, la Directiva 95/46/CE ha sido incorporada en los Estados miembros y que la Comisión ha instituido una autoridad independiente encargada de velar por que las instituciones y órganos comunitarios respeten las libertades y derechos fundamentales de las personas cuando traten datos personales con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 45/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, procede armonizar las medidas de control de la protección de los datos personales y sustituir la referencia al Defensor del Pueblo Europeo por la referencia al Supervisor Europeo de Protección de Datos, sin perjuicio de las competencias del primero.
- (22) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del Reglamento (CE) n° 515/97 con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽²⁾.
- (23) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que decida qué elementos deberán incluirse en el SIA y determine las operaciones relativas a la aplicación de las reglamentaciones agrarias cuando requieran la introducción de información en el SIA. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del Reglamento (CE) n° 515/97, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (24) El informe sobre la aplicación del Reglamento (CE) n° 515/97 debe integrarse en el informe presentado cada año al

Parlamento Europeo y al Consejo sobre las medidas adoptadas en aplicación del artículo 280 del Tratado.

- (25) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 515/97 en consecuencia.
- (26) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la coordinación de la lucha contra el fraude y cualquier otra actividad ilegal que perjudique los intereses financieros de la Comunidad, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión y a los efectos de la acción, puede lograrse mejor a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, las medidas previstas en el presente Reglamento no exceden de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (27) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y se ajusta a los principios reconocidos, en concreto, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea ⁽³⁾. En particular, el presente Reglamento tiene por objeto garantizar el pleno respeto del derecho a la protección de los datos personales (artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea).
- (28) Se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 45/2001, quien ha emitido dictamen el 22 de febrero de 2007 ⁽⁴⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 515/97 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 2, apartado 1, se añaden los guiones siguientes:
- «— “análisis operativo”: el análisis de las operaciones que sean o parezcan ser contrarias a las reglamentaciones aduanera o agraria, que consta de las siguientes fases sucesivas:
- recopilación de información, incluso datos personales;
 - evaluación de la fiabilidad de la fuente y de los propios datos;
 - investigación, presentación metódica e interpretación de las relaciones entre esos datos o con otros datos significativos;

⁽¹⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽³⁾ DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ DO C 94 de 28.4.2007, p. 3.

d) formulación de observaciones, hipótesis o recomendaciones que sean directamente utilizables como información sobre los riesgos por las autoridades competentes y por la Comisión para evitar y detectar otras operaciones contrarias a las reglamentaciones aduanera y agraria, o para identificar con precisión a las personas o empresas implicadas en tales operaciones;

— “análisis estratégico”: la investigación y presentación de las tendencias generales contrarias a las reglamentaciones aduanera y agraria mediante una evaluación de la amenaza, el alcance y las repercusiones de determinados tipos de operaciones contrarias a las reglamentaciones aduanera y agraria, con el fin de establecer a continuación las prioridades, entender mejor el fenómeno o la amenaza, reorientar las medidas de prevención y detección del fraude y revisar la organización de los servicios. En los análisis estratégicos solo podrán utilizarse datos en los que se haya suprimido los elementos de identificación;

— “intercambio automático regular”: comunicación sistemática de información predefinida, sin solicitud previa, a intervalos regulares preestablecidos;

— “intercambio automático ocasional”: comunicación sistemática de información predefinida, sin solicitud previa, a medida que se disponga de dicha información;».

2) Se inserta el artículo 2 bis siguiente:

«Artículo 2 bis

Sin perjuicio de otras disposiciones contenidas en el presente Reglamento, y con vistas a la consecución de sus objetivos, en particular cuando no se presente declaración aduanera o declaración simplificada, o cuando esta esté incompleta o existan motivos para pensar que los datos incluidos en ella sean falsos, la Comisión o las autoridades competentes de cada Estado miembro podrán intercambiar con la autoridad competente de cualquier otro Estado miembro o con la Comisión los siguientes datos:

- a) razón social;
- b) nombre comercial;
- c) domicilio social;
- d) el número de identificación del IVA de la empresa;
- e) número de identificación del impuesto especial (*);
- f) información sobre si se está utilizando el número de identificación del IVA o el número de identificación del impuesto especial;

g) nombre de los gestores, directores y, cuando se disponga de dicha información, de los accionistas principales de la empresa;

h) número de la factura y la fecha de emisión de la misma, e

i) importe facturado.

El presente artículo se aplicará solo a los movimientos de mercancías descritos en el artículo 2, apartado 1, primer guión.

(*) Tal como se establece en el artículo 22, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 2073/2004 del Consejo, de 16 de noviembre de 2004, sobre cooperación administrativa en el ámbito de los impuestos especiales (DO L 359 de 4.12.2004, p. 1).».

3) El artículo 15 queda modificado como sigue:

a) el párrafo actual pasa a ser el apartado 1;

b) se añade el apartado 2 siguiente:

«2. Las autoridades competentes de cada Estado miembro podrán comunicar, asimismo, a la autoridad competente de cualquier otro Estado miembro interesado, mediante un intercambio automático ocasional o un intercambio automático regular, la información recibida relativa a la entrada, salida, tránsito, almacenaje y destino final de las mercancías, incluido el tráfico postal, que circulen entre el territorio aduanero de la Comunidad y otros territorios, y la presencia y circulación dentro del territorio aduanero de la Comunidad de las mercancías no comunitarias y las incluidas en el régimen de destino final, cuando sea necesaria para evitar o detectar operaciones que sean o parezcan contrarias a las reglamentaciones aduanera o agraria.».

4) El artículo 18 queda modificado como sigue:

a) el apartado 1 se modifica de la siguiente manera:

i) el primer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— cuando tengan, o pudieran tener, ramificaciones en otros Estados miembros o en terceros países, o»,

ii) se añade el párrafo siguiente:

«En el plazo de seis meses a partir de la recepción de la información comunicada por la Comisión, las autoridades competentes de los Estados

miembros transmitirán a la Comisión un resumen de las medidas de lucha contra el fraude que hayan adoptado sobre la base de dicha información. Sirviéndose de dichos resúmenes, la Comisión elaborará y enviará regularmente a los Estados miembros informes sobre los resultados de las medidas adoptadas por ellos.»;

- b) se añaden los apartados 7 y 8 siguientes:

«7. Sin perjuicio de las disposiciones del código aduanero comunitario relativas al establecimiento de un marco común de gestión de los riesgos, los datos intercambiados por la Comisión y los Estados miembros en aplicación de los artículos 17 y 18 podrán almacenarse y utilizarse a efectos de análisis estratégico y análisis operativo.

8. Los Estados miembros y la Comisión podrán intercambiar los resultados de los análisis operativos y estratégicos realizados en el marco del presente Reglamento.».

- 5) En el título III, se añaden los artículos 18 *bis* y 18 *ter* siguientes:

«Artículo 18 *bis*

1. Sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros y con objeto de ayudar a las autoridades competentes mencionadas en el artículo 1, apartado 1, a detectar los movimientos de mercancías que puedan ser objeto de operaciones contrarias a las reglamentaciones aduanera y agraria, así como los medios de transporte, incluidos los contenedores, la Comisión creará y gestionará una base de datos con información procedente de los prestadores de servicios, públicos o privados, cuya actividad guarde relación con la cadena internacional de abastecimiento. Las autoridades antes mencionadas tendrán acceso directo a la base de datos mencionada.

2. En el marco de la gestión de esa base de datos, la Comisión estará facultada para:

- a) consultar o extraer los datos, por cualquier medio o en cualquier forma, así como para reutilizar los datos ateniéndose a la legislación aplicable en materia de derechos de propiedad intelectual; las condiciones y modalidades de acceso a los datos o a su extracción se regirán por un acuerdo técnico entre la Comisión, actuando en nombre de la Comunidad, y el prestador de servicios;
- b) cotejar los datos que se consulten o extraigan de la base, indexarlos, completarlos por medio de otras fuentes de información y analizarlos ateniéndose a las

disposiciones del Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (*);

- c) poner los datos de dicha base a disposición de las autoridades competentes mencionadas en el artículo 1, apartado 1, utilizando técnicas informáticas para el procesamiento de datos.

3. Los datos contemplados en el presente artículo se referirán, en particular, a los movimientos de contenedores y medios de transporte, y a las mercancías y las personas implicadas en dichos movimientos. Incluirán, cuando estén disponibles, los siguientes datos:

- a) en el caso de movimientos de contenedores:

- número del contenedor,
- estado de carga del contenedor,
- fecha del movimiento,
- tipo de movimiento (con carga, sin carga, transbordo, entrada, salida, etc.),
- denominación del buque o matrícula del medio de transporte,
- número de viaje,
- lugar,
- carta de porte u otro documento de transporte;

- b) en el caso de movimientos de medios de transporte, los datos siguientes:

- nombre del buque o matrícula del medio de transporte,
- carta de porte u otro documento de transporte,
- número de contenedores,
- peso de la carga,
- descripción o codificación de las mercancías,
- número de reserva,
- número de precinto,
- lugar de la primera carga,
- lugar de descarga final,

- lugares de transbordo,
- fecha prevista de llegada al lugar de descarga final;

- c) en el caso de las personas implicadas en los movimientos considerados en las letras a) y b) anteriores, los apellidos, apellidos de soltera, nombres, apellidos anteriores, sobrenombres, fecha y lugar de nacimiento, nacionalidad, sexo y domicilio;
- d) en el caso de las empresas implicadas en los movimientos considerados en las letras a) y b) anteriores: razón social, nombre comercial, domicilio social, número de registro, número de identificación del IVA y número de identificación del impuesto especial y el domicilio de los propietarios, los expedidores, los destinatarios, los transitarios, los transportistas y demás intermediarios o personas que intervengan en la cadena internacional de suministros.

4. En el seno de la Comisión, únicamente estarán habilitados para realizar el tratamiento de datos personales contemplado en el apartado 2, letras b) y c), los analistas designados.

Los datos personales que no sean necesarios para alcanzar el objetivo perseguido se suprimirán de inmediato o no irán acompañados de elementos de identificación. En cualquier caso, no podrán conservarse más de tres años.

Artículo 18 ter

1. La Comisión estará facultada para ofrecer actividades de formación y todo tipo de asistencia técnica distinta de la asistencia financiera a los responsables de enlace de terceros países y de las organizaciones y agencias europeas o internacionales.

2. La Comisión podrá ofrecer a los Estados miembros asesoramiento técnico, asistencia técnica o logística, una actividad de formación o de comunicación o cualquier otro apoyo operativo tanto para la consecución de los objetivos del presente Reglamento como en el cumplimiento de las obligaciones de los Estados miembros en el marco de la cooperación aduanera contemplada en los artículos 29 y 30 del Tratado de la Unión Europea.

(*) DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.»

- 6) El artículo 19 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 19

Siempre que el tercer país afectado se haya comprometido jurídicamente a proporcionar la asistencia necesaria para reunir todos los elementos de prueba de la naturaleza irregular de operaciones que parezcan ser contrarias a las

reglamentaciones aduanera o agraria, o para determinar la amplitud de las operaciones que se haya comprobado que son contrarias a dichas reglamentaciones, las informaciones obtenidas en aplicación del presente Reglamento se le podrán comunicar:

- bien por la Comisión o el Estado miembro afectado, en su caso, con el acuerdo previo de las autoridades competentes del Estado miembro que la haya proporcionado, o
- bien por la Comisión o los Estados miembros afectados en el marco de una acción concertada, si la información es proporcionada por varios Estados miembros, con el acuerdo previo de las autoridades competentes de los Estados miembros que la hayan proporcionado.

Esta comunicación por parte de un Estado miembro se efectuará conforme a sus disposiciones internas aplicables a la transmisión de datos personales a terceros países.

En cualquier caso, deberá garantizarse que las normas del tercer país afectado ofrezcan una protección equivalente a la que se establece en el artículo 45, apartados 1 y 2.»

- 7) En el artículo 20, apartado 2, se suprime la letra d).

- 8) El artículo 23 queda modificado como sigue:

- a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. De conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, el objetivo del SIA será contribuir a prevenir, investigar y perseguir las operaciones que sean contrarias a las reglamentaciones aduanera o agraria, facilitando la información con mayor rapidez y aumentando así la eficacia de los procedimientos de cooperación y de control de las autoridades competentes a que se refiere el presente Reglamento.»;

- b) en el apartado 3, las palabras «en el apartado 8 del artículo K.1» se sustituyen por «en los artículos 29 y 30»;
- c) en el apartado 4, la expresión «el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 43» se sustituye por «el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 43, apartado 2»;
- d) se suprime el apartado 5.

- 9) En el artículo 24, se añaden las letras siguientes:

- «g) retenciones, embargos o confiscaciones de mercancías;

h) retenciones, embargos o confiscaciones de dinero efectivo tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1889/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativo a los controles de la entrada o salida de dinero efectivo de la Comunidad (*).

(*) DO L 309 de 25.11.2005, p. 9.»

10) El artículo 25 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 25

1. Se decidirán, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 43, apartado 2, los elementos que deban incluirse en el SIA que correspondan a cada una de las categorías mencionadas en el artículo 24, letras a) a h), en la medida en que esta acción sea necesaria para la realización del objetivo del sistema. En ningún caso se incluirán datos personales en la categoría mencionada en el artículo 24, letra e).

2. La información incluida a título de datos personales, en lo que se refiere a las categorías mencionadas en el artículo 24, letras a) a d), se limitará a lo siguiente:

- a) apellidos, apellidos de soltera, nombre, apellidos anteriores y sobrenombres;
- b) fecha y lugar de nacimiento;
- c) nacionalidad;
- d) sexo;
- e) número, lugar y fecha de expedición de los documentos de identidad (pasaporte, carné de identidad, carné de conducir);
- f) domicilio;
- g) todas las características físicas especiales efectivas y permanentes;
- h) un código preventivo en el que se indique que la persona ya ha utilizado un arma, hecho uso de la violencia o escapado a las autoridades;
- i) motivo de la introducción de los datos;
- j) medidas que se proponen;
- k) número de matrícula del medio de transporte.

3. En lo que se refiere a la categoría mencionada en el artículo 24, letra f), la información incluida a título de datos personales se limitará al nombre y apellidos de expertos.

4. En lo que se refiere a las categorías mencionadas en el artículo 24, letras g) y h), la información incluida a título de datos personales se limitará a lo siguiente:

- a) apellidos, apellidos de soltera, nombre, apellidos anteriores y sobrenombres;
- b) fecha y lugar de nacimiento;
- c) nacionalidad;
- d) sexo;
- e) domicilio.

5. En ningún caso se incluirán los datos personales que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la afiliación sindical, ni datos relativos a la salud o a la vida sexual.»

11) El artículo 27 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 27

1. Los datos personales correspondientes a las categorías contempladas en el artículo 24 solo se incluirán en el SIA para los fines de las siguientes medidas propuestas:

- a) observación e informe;
- b) vigilancia discreta;
- c) controles específicos, y
- d) análisis operativos.

2. Solo podrán incluirse en el SIA datos personales de las categorías contempladas en el artículo 24 si, especialmente por la existencia de actividades ilegales previas o a raíz de una información facilitada en el marco de la asistencia, existen indicios fundados para creer que la persona en cuestión ha realizado, está realizando o pretende realizar operaciones que sean contrarias a las reglamentaciones aduanera o agraria que revistan una importancia particular a nivel comunitario.»

12) En el artículo 34, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. A fin de garantizar la correcta aplicación de las disposiciones del presente Reglamento en materia de protección de datos personales, los Estados miembros y la Comisión considerarán el SIA un sistema de tratamiento de datos personales sujeto a:

- las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 95/46/CE,

— Reglamento (CE) n° 45/2001, y

— las disposiciones más estrictas contenidas en el presente Reglamento.».

13) El artículo 35 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 35

1. Sin perjuicio del artículo 30, apartado 1, la utilización por parte de los partícipes del SIA de datos personales del SIA con fines distintos del objetivo enunciado en el artículo 23, apartado 2, está prohibida.

2. Únicamente podrán reproducirse datos con fines técnicos y siempre que dicha copia sea necesaria a fin de que las autoridades a las que se hace referencia en el artículo 29 puedan efectuar una búsqueda de información.

3. Los datos personales incluidos en el SIA por un Estado miembro o por la Comisión no podrán ser copiados en sistemas de tratamiento de datos de los que sean responsables los Estados miembros o la Comisión, salvo que se trate de sistemas de gestión de los riesgos destinados a orientar los controles aduaneros a nivel nacional o de un sistema de análisis operativo que permita coordinar las medidas a escala comunitaria.

En tal caso, solo estarán habilitados los analistas designados por las autoridades nacionales de cada Estado miembro y los designados por los servicios de la Comisión para tratar los datos personales procedentes del SIA en el marco, respectivamente, de un sistema de gestión de los riesgos destinado a orientar los controles aduaneros de las autoridades nacionales o de un sistema de análisis operativo que permita coordinar las medidas a escala comunitaria.

Cada Estado miembro enviará a la Comisión una lista de los servicios de gestión de los riesgos en los que intervengan los analistas autorizados a copiar y tratar datos personales introducidos en el SIA. La Comisión la transmitirá a los demás Estados miembros y comunicará a todos ellos lo propio por lo que respecta a sus servicios encargados del análisis operativo.

La lista de las autoridades nacionales y los servicios de la Comisión así designados se publicará con fines informativos en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los datos personales copiados del SIA solo podrán conservarse el tiempo necesario para conseguir los fines para los que se copian. La necesidad de conservarlos será examinada anualmente, como mínimo, por el partícipe en el SIA que haya copiado los datos. El plazo de conservación no será superior a diez años. Los datos personales que no

sean necesarios para proseguir los análisis se suprimirán o se harán anónimos de inmediato.».

14) En el artículo 36, apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«En todo caso, podrá denegarse el acceso a toda persona cuyos datos sean tratados durante el período en que se lleven a cabo acciones de observación o informe o de vigilancia discreta, y durante el período en que se realice el análisis operativo de los datos o esté en curso un expediente administrativo o una investigación penal.».

15) El artículo 37 queda modificado como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Toda persona podrá solicitar a cualquier autoridad nacional de control contemplada en el artículo 28 de la Directiva 95/46/CE o al Supervisor Europeo de Protección de Datos mencionado en el artículo 41, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 45/2001, tener acceso a los datos personales que a ella se refieran para comprobar su exactitud, así como el uso que se haya hecho o se esté haciendo de esos datos. Este derecho se regirá, respectivamente, por las disposiciones legales y reglamentarias y los procedimientos del Estado miembro en el que se haya hecho la solicitud y por el Reglamento (CE) n° 45/2001. Si los datos hubieran sido introducidos por otro Estado miembro o por la Comisión, la comprobación se realizará en estrecha colaboración con la autoridad nacional de control de ese otro Estado miembro o con el Supervisor Europeo de Protección de Datos.»;

b) se inserta el apartado 3 bis siguiente:

«3 bis. El Supervisor Europeo de Protección de Datos verificará que el SIA cumple lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 45/2001.»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El Supervisor Europeo de Protección de Datos convocará, al menos una vez al año, una reunión con todas las autoridades nacionales de protección de datos competentes para abordar los problemas de supervisión relacionados con el SIA.».

16) En el título V, el título del capítulo 7 se sustituye por el texto siguiente: «Seguridad de los datos».

17) En el artículo 38, apartado 1, se añade la letra c) siguiente:

«c) por la Comisión en lo que se refiere a los elementos comunitarios de la red común de comunicación.».

18) Se inserta el título siguiente:

«TÍTULO V BIS

FICHERO DE IDENTIFICACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE INVESTIGACIONES ADUANERAS

CAPÍTULO 1

Creación de un fichero de identificación de los expedientes de investigaciones aduaneras

Artículo 41 bis

1. El SIA incluirá, asimismo, una base de datos específica llamada "fichero de identificación de los expedientes de investigación", denominada en lo sucesivo "FIDE". Sin perjuicio de las disposiciones del presente título, todas las disposiciones del presente Reglamento relativas al SIA se aplicarán asimismo al FIDE y toda referencia al SIA incluirá dicho fichero.

2. Los objetivos del FIDE son ayudar a prevenir las operaciones contrarias a las reglamentaciones aduanera y agraria aplicables a las mercancías que entran o salen del territorio aduanero de la Comunidad y facilitar y acelerar su investigación y enjuiciamiento.

3. La finalidad del FIDE consiste en permitir a la Comisión, cuando abra un expediente de coordinación conforme al artículo 18 o prepare una misión comunitaria a un tercer país con arreglo al artículo 20, así como a las autoridades competentes de un Estado miembro en materia de expedientes administrativos designadas de conformidad con el artículo 29, cuando abran un expediente de investigación o investiguen sobre una o varias personas o empresas, identificar las autoridades competentes de los demás Estados miembros o los servicios de la Comisión que estén investigando o hayan investigado sobre las mismas personas o empresas, con objeto de alcanzar los objetivos mencionados en el apartado 2 gracias a la información acerca de la existencia de expedientes de investigación.

4. En caso de que, al efectuar una búsqueda en el FIDE, un Estado miembro o la Comisión necesiten información más amplia sobre los expedientes de investigación registrados acerca de personas o empresas, deberá solicitar la asistencia del Estado miembro suministrador.

5. Las autoridades aduaneras de los Estados miembros podrán utilizar el FIDE en el marco de la cooperación aduanera contemplada en los artículos 29 y 30 del Tratado de la Unión Europea. En tal caso, la Comisión efectuará la gestión técnica de dicho fichero.

CAPÍTULO 2

Funcionamiento y utilización del FIDE

Artículo 41 ter

1. Las autoridades competentes podrán introducir en el FIDE los datos de los expedientes de investigación para los

finés establecidos en el artículo 41 bis, apartado 3, relativos a casos contrarios a la legislación aduanera o a la legislación agraria aplicable a mercancías que entren o salgan del territorio aduanero de la Comunidad y que revistan una importancia particular a nivel comunitario. Dichos datos abarcarán exclusivamente las siguientes categorías:

- a) personas o empresas que sean objeto o hayan sido objeto de un expediente administrativo o de una investigación penal por el servicio competente de un Estado miembro y que:
 - sean sospechosas de cometer, haber cometido, participar o haber participado en la comisión de una operación contraria a las reglamentaciones aduanera o agraria,
 - hayan sido objeto de una constatación relativa a una de dichas operaciones, o
 - hayan sido objeto de una decisión o sanción administrativa o una sanción judicial por una de dichas operaciones;
- b) el ámbito a que se refiere el expediente de investigación;
- c) el nombre, la nacionalidad y la dirección del servicio pertinente del Estado miembro que trate el expediente junto con el número de este.

Los datos mencionados en las letras a), b) y c) se introducirán en un registro de datos para cada persona o empresa por separado. Se prohibirá establecer enlaces entre dichos registros de datos.

2. Los datos personales contemplados en el apartado 1, letra a), no excederán de los que se indican a continuación:

- a) para las personas: apellidos, apellidos de soltera, nombre, apellidos anteriores y sobrenombre, fecha y lugar de nacimiento, nacionalidad y sexo;
- b) si se trata de empresas: razón social, nombre comercial, domicilio social, número de identificación del IVA o número de identificación del impuesto especial.

3. Los datos se introducirán por un período limitado, con arreglo al artículo 41 *quinquies*.

Artículo 41 quater

1. La introducción y la consulta de datos en el FIDE se reservarán exclusivamente a las autoridades mencionadas en el artículo 41 bis.

2. Toda consulta del FIDE deberá incluir los datos personales siguientes:

- a) para las personas: el nombre y/o los apellidos y/o apellido de soltera y/o apellidos anteriores y/o el sobrenombre y/o la fecha de nacimiento;
- b) para las empresas: razón social o nombre comercial o número de identificación del IVA o número de identificación del impuesto especial.

CAPÍTULO 3

Conservación de los datos

Artículo 41 quinquies

1. Los plazos en que los datos deben ser conservados dependerán de las disposiciones legales y reglamentarias y los procedimientos del Estado miembro que introduzca los datos. No obstante, no deberán superarse los plazos que se exponen a continuación, calculados a partir de la fecha de introducción de los datos en el fichero de investigación:

- a) los datos relativos a expedientes de investigaciones en curso no se conservarán más de tres años si no existe ninguna operación contraria a las reglamentaciones aduanera y agraria; los datos deberán suprimirse antes en caso de que transcurra un año desde la última constatación;
- b) los datos relativos a expedientes administrativos o investigaciones penales que hayan dado lugar a la constatación de una operación contraria a las reglamentaciones aduanera y agraria, pero que no hayan tenido como resultado una decisión administrativa, una sentencia condenatoria ni la imposición de una multa ni la aplicación de una sanción administrativa, no podrán conservarse más de seis años;
- c) los datos relativos a expedientes administrativos o investigaciones penales que hayan dado lugar a una decisión administrativa, a una sentencia condenatoria, a una multa o a una sanción administrativa no podrán conservarse más de diez años.

Estos períodos no serán acumulables.

2. En todas las etapas de un expediente de investigación tal como se mencionan en el apartado 1, letras a), b) y c), en cuanto una persona o una empresa contemplada en el artículo 41 *ter* haya sido excluida de la investigación con arreglo a las disposiciones legales y reglamentarias y los procedimientos del Estado miembro suministrador, los datos relativos a dicha persona o empresa deberán ser suprimidos inmediatamente.

3. El FIDE suprimirá automáticamente los datos a partir de la fecha en que se agote su plazo máximo de conservación.».

19) El título VI se sustituye por el texto siguiente:

«TÍTULO VI

FINANCIACIÓN

Artículo 42 bis

1. El presente Reglamento constituye el acto de base en el que se funda la financiación de toda la acción comunitaria prevista en él, incluidos:

- a) todos los costes de instalación y mantenimiento de la infraestructura técnica permanente necesaria para que los Estados miembros dispongan de medios logísticos, ofimáticos e informáticos para coordinar operaciones aduaneras conjuntas, en particular, las vigilancias especiales contempladas en el artículo 7;
- b) el reembolso de los gastos de transporte, alojamiento y dietas de los representantes de los Estados miembros que participen en las misiones comunitarias contempladas en el artículo 20, en las operaciones aduaneras conjuntas organizadas por la Comisión o junto con dicha institución, así como en las sesiones de formación, las reuniones *ad hoc* y las reuniones preparatorias de investigaciones administrativas o de intervenciones operativas realizadas por los Estados miembros si son organizadas por la Comisión o en colaboración con dicha institución.

Cuando la infraestructura técnica permanente mencionada en la letra a) se utilice en el marco de la cooperación aduanera contemplada en los artículos 29 y 30 del Tratado de la Unión Europea, los Estados miembros sufragarán los gastos de transporte, alojamiento y dietas de sus representantes;

- c) los gastos de adquisición, estudio, desarrollo y mantenimiento de infraestructura informática (soporte físico), programas informáticos y conexiones especializadas de red, así como servicios de producción, apoyo y formación conexos necesarios para la realización de las acciones previstas en el presente Reglamento, en particular la prevención y la lucha contra el fraude;
- d) los gastos relacionados con el suministro de información y las actuaciones conexas que permitan acceder a la información, los datos y las fuentes de datos en el marco de la realización de las acciones previstas en el presente Reglamento, en particular la prevención y la lucha contra el fraude;
- e) los gastos relacionados con el uso del SIA previstos en los instrumentos adoptados en virtud de los artículos 29 y 30 del Tratado de la Unión Europea y el Convenio relativo a la utilización de la tecnología de

la información a efectos aduaneros, concluido mediante el Acto del Consejo de 26 de julio de 1995 (*), siempre y cuando dichos instrumentos prevean que el gasto sea por cuenta del presupuesto general de la Unión Europea.

2. Los gastos de adquisición, estudio, desarrollo y mantenimiento de los elementos comunitarios de la red común de comunicación utilizada a efectos del apartado 1, letra c), correrán asimismo a cargo del presupuesto general de la Unión Europea. La Comisión celebrará en nombre de la Comunidad los contratos oportunos para garantizar el funcionamiento de dichos elementos.

3. Sin perjuicio de los gastos relacionados con el funcionamiento del SIA, así como de las cantidades abonadas en concepto de la indemnización de conformidad con el artículo 40, los Estados miembros y la Comisión renunciarán a toda reclamación de devolución de gastos derivados del suministro de información o documentos y de la realización de investigaciones administrativas o de cualquier otra medida operativa que se lleven a cabo a instancia de un Estado miembro o de la Comisión para aplicar el presente Reglamento, salvo por lo que se refiera, en su caso, a los honorarios pagados a expertos.

(*) DO C 316 de 27.11.1995, p. 33.».

20) El artículo 43 queda modificado como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Las medidas siguientes, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el apartado 2:

a) las decisiones sobre los elementos deberán incluirse en el SIA, tal como está previsto en el artículo 25;

b) la determinación de las operaciones relativas a la aplicación de las reglamentaciones agrarias cuando requieran la introducción de información en el SIA, tal como está previsto en el artículo 23, apartado 4»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El Comité examinará toda cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento que pueda plantear su presidente, bien por propia iniciativa, bien a instancia del representante de un Estado miembro, en particular las que se refieran:

— al funcionamiento de la asistencia mutua prevista en el presente Reglamento desde un punto de vista general,

— al establecimiento de las modalidades prácticas de transmisión de la información contempladas en los artículos 15, 16 y 17,

— a la información comunicada a la Comisión en aplicación de los artículos 17 y 18 a fin de extraer una enseñanza, de determinar las medidas oportunas para acabar con las operaciones contrarias a las reglamentaciones aduanera o agraria que se hubieren observado y, si procede, de proponer la modificación de las disposiciones comunitarias vigentes o la adopción de disposiciones complementarias,

— a la organización de las operaciones aduaneras conjuntas, en concreto, las vigilancias especiales contempladas en el artículo 7,

— a la preparación de las investigaciones llevadas a cabo por los Estados miembros y coordinadas por la Comisión, así como de las misiones comunitarias mencionadas en el artículo 20,

— a las medidas tomadas para salvaguardar el carácter confidencial de la información, especialmente de los datos personales, distinta de la contemplada en el título V, e intercambiada en virtud del presente Reglamento,

— a la aplicación y al funcionamiento correcto del SIA y a todas las medidas técnicas y de ejecución destinadas a garantizar la seguridad del sistema,

— a la necesidad de conservar los datos en el SIA,

— a las medidas tomadas para salvaguardar el carácter confidencial de la información introducida en el SIA en virtud del presente Reglamento, especialmente los datos personales, y para garantizar el cumplimiento de las obligaciones que incumben a los responsables del tratamiento,

— a las medidas tomadas al amparo de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 2.»;

d) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. El Comité examinará cualquier problema relacionado con el funcionamiento del SIA que encuentren las autoridades nacionales de control a que se refiere el artículo 37. El Comité, en su composición *ad hoc*, se reunirá como mínimo una vez al año.»

21) En el artículo 44 y en el artículo 45, apartado 2, las palabras «del título V relativas al SIA» se sustituyen por las palabras «de los títulos V y V bis».

22) Se inserta el artículo 51 bis siguiente:

«Artículo 51 bis

La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, presentará anualmente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las medidas adoptadas para la aplicación del presente Reglamento.»

23) El artículo 53 queda modificado como sigue:

- a) se suprime la numeración del apartado 1;
- b) se suprime el apartado 2.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de julio de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

J.-P. JOUYET

REGLAMENTO (CE) N° 767/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 9 de julio de 2008****sobre el Sistema de Información de Visados (VIS) y el intercambio de datos sobre visados de corta duración entre los Estados miembros (Reglamento VIS)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 62, apartado 2, letra b), inciso ii), y su artículo 66,

Vista la propuesta de la Comisión,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽¹⁾,

- (1) Basándose en las conclusiones del Consejo de 20 de septiembre de 2001 y las conclusiones de los Consejos Europeos de Laeken de diciembre de 2001, Sevilla de junio de 2002, Salónica de junio de 2003 y Bruselas de marzo de 2004, el establecimiento del Sistema de Información de Visados (VIS) constituye una de las iniciativas clave de las políticas de la Unión Europea dirigidas a crear un espacio de libertad, seguridad y justicia.
- (2) La Decisión 2004/512/CE del Consejo, de 8 de junio de 2004, por la que se establece el Sistema de Información de Visados (VIS) ⁽²⁾ ha establecido un sistema de intercambio de datos sobre visados entre los Estados miembros.
- (3) Actualmente, es necesario definir el objetivo, las funcionalidades y responsabilidades del VIS y establecer las condiciones y los procedimientos de intercambio de datos sobre visados entre los Estados miembros, a fin de facilitar el examen de las solicitudes de visado y las decisiones correspondientes, habida cuenta de las recomendaciones sobre el desarrollo del VIS que el Consejo adoptó el 19 de febrero de 2004, así como otorgar a la Comisión un mandato para crear el VIS.
- (4) Durante un período transitorio, la Comisión debe encargarse de la gestión operativa del VIS central, de las interfaces nacionales y de determinados aspectos de la infraestructura de comunicación entre el VIS central y las interfaces nacionales.

A largo plazo, y tras una evaluación de impacto que contenga un análisis material de las alternativas desde el punto de vista financiero, operativo y organizativo, y de las propuestas legislativas de la Comisión, debe crearse una autoridad de gestión permanente con responsabilidades para estos cometidos. El período transitorio debe ser como máximo de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

- (5) El VIS debe tener por objetivo mejorar la aplicación de la política común de visados, la cooperación consular y las consultas entre las autoridades centrales competentes en materia de visados al facilitar el intercambio de datos entre los Estados miembros sobre las solicitudes y las decisiones correspondientes, a fin de facilitar el procedimiento de solicitud de visado, impedir la búsqueda de un visado de conveniencia, facilitar la lucha contra el fraude y facilitar los controles en los puntos de paso de las fronteras exteriores y en el territorio de los Estados miembros. El VIS debe asimismo prestar asistencia en la identificación de cualquier persona que no cumpla o haya dejado de cumplir las condiciones de entrada, estancia o residencia en el territorio de los Estados miembros y facilitar la aplicación del Reglamento (CE) n° 343/2003 del Consejo, de 18 de febrero de 2003, por el que se establecen los criterios y mecanismos de determinación del Estado miembro responsable del examen de una solicitud de asilo presentada en uno de los Estados miembros por un nacional de un tercer país ⁽³⁾, así como contribuir a la prevención de amenazas contra la seguridad interior de cualquier Estado miembro.
- (6) El presente Reglamento se basa en el acervo de la política común de visados. Los datos que deben tratarse en el VIS deben determinarse en función de los datos suministrados mediante el formulario normalizado de solicitud de visado establecido por la Decisión 2002/354/CE del Consejo, de 25 de abril de 2002, relativa a la adaptación de la parte III y a la creación de un anexo 16 de la Instrucción Consular Común ⁽⁴⁾, y de la información sobre la etiqueta adhesiva de visado prevista en el Reglamento (CE) n° 1683/95 del Consejo, de 29 de mayo de 1995, por el que se establece un modelo uniforme de visado ⁽⁵⁾.
- (7) El VIS debe conectarse a los sistemas nacionales de los Estados miembros para que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan tratar los datos sobre solicitudes de visado y sobre los visados expedidos, denegados, anulados, retirados o prorrogados.

⁽³⁾ DO L 50 de 25.2.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 123 de 9.5.2002, p. 50.

⁽⁵⁾ DO L 164 de 14.7.1995, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

⁽¹⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 7 de junio de 2007 (DO C 125 E de 22.5.2008, p. 118) y Decisión del Consejo de 23 de junio de 2008.

⁽²⁾ DO L 213 de 15.6.2004, p. 5.

- (8) Las condiciones y los procedimientos de acceso, modificación, supresión y consulta de datos del VIS deben tener en cuenta los procedimientos establecidos en la Instrucción Consular Común dirigida a las misiones diplomáticas y oficinas consulares de carrera ⁽¹⁾ («la Instrucción Consular Común»).
- (9) Las funcionalidades técnicas de la red de consulta de las autoridades centrales competentes en materia de visados tal como se establece en el artículo 17, apartado 2, del Convenio de aplicación del Acuerdo de Schengen de 14 de junio de 1985 entre los Gobiernos de los Estados de la Unión Económica Benelux, de la República Federal de Alemania y de la República Francesa, relativo a la supresión gradual de los controles en las fronteras comunes ⁽²⁾ («el Convenio de Schengen») deben integrarse en el VIS.
- (10) Para garantizar una verificación e identificación fiables de los solicitantes de visado, es necesario tratar datos biométricos en el VIS.
- (11) Es necesario determinar el personal debidamente autorizado de las autoridades de los Estados miembros que tendrá acceso al sistema para introducir, modificar, suprimir o consultar datos para los fines específicos del VIS, de conformidad con el presente Reglamento, en la medida necesaria para el desempeño de sus funciones.
- (12) Todo tratamiento de los datos del VIS debe ser proporcionado con respecto a los objetivos que se trata de lograr y necesario para que las autoridades competentes desempeñen sus cometidos. A la hora de utilizar el VIS, las autoridades competentes deben velar por que se respeten la dignidad humana y la integridad de las personas cuyos datos se solicitan y deben abstenerse de discriminar a las personas por motivos de sexo, origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual.
- (13) El presente Reglamento debe completarse mediante un instrumento jurídico aparte, adoptado con arreglo a lo dispuesto en el título VI del Tratado de la Unión Europea, relativo al acceso para consultar los datos del VIS por parte de las autoridades encargadas de la seguridad interior.
- (14) Los datos personales almacenados en el VIS no deben conservarse más tiempo del necesario para los fines del VIS. Es conveniente mantener los datos durante un período máximo de cinco años, para poder tener en cuenta, al evaluar las solicitudes de visado, los datos sobre solicitudes anteriores, incluida la buena fe de los solicitantes, y la documentación de los inmigrantes ilegales que, en algún momento, hayan podido solicitar un visado. Un período de tiempo inferior al mencionado no bastaría para estos fines. Los datos deben suprimirse transcurrido un período de cinco años, si no median razones para suprimirlos antes.
- (15) Deben establecerse normas detalladas relativas a las responsabilidades en relación con el establecimiento y funcionamiento del VIS y las responsabilidades de los Estados miembros en relación con los sistemas nacionales y el acceso a los datos por parte de las autoridades nacionales.
- (16) Deben establecerse normas sobre la responsabilidad de los Estados miembros por los daños causados en caso de infracción del presente Reglamento. La responsabilidad de la Comisión por dichos daños se rige por lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 288 del Tratado.
- (17) La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽³⁾, se aplica al tratamiento de datos personales por los Estados miembros en aplicación del presente Reglamento. No obstante, es preciso aclarar determinados puntos relativos a la responsabilidad derivada del tratamiento de los datos, a la protección de los derechos de los interesados y al control de la protección de los datos.
- (18) El Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽⁴⁾ se aplica a las actividades de las instituciones y organismos comunitarios cuando llevan a cabo sus cometidos como responsables de la gestión operativa del VIS. No obstante, es preciso aclarar determinados puntos relacionados con la responsabilidad derivada del tratamiento de los datos y con el control de la protección de los datos.
- (19) Las autoridades nacionales de control creadas de conformidad con el artículo 28 de la Directiva 95/46/CE deben controlar la legalidad del tratamiento de los datos personales por los Estados miembros, mientras que el Supervisor Europeo de Protección de Datos establecido por el Reglamento (CE) n° 45/2001, debe controlar las actividades de las instituciones y organismos comunitarios relativas al tratamiento de datos personales, teniendo en cuenta la limitación de los cometidos de las instituciones y organismos en relación con los propios datos.

⁽¹⁾ DO C 326 de 22.12.2005, p. 1. Instrucción modificada en último lugar por la Decisión 2006/684/CE del Consejo (DO L 280 de 12.10.2006, p. 29).

⁽²⁾ DO L 239 de 22.9.2000, p. 19. Convenio modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1987/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 381 de 28.12.2006, p. 4).

⁽³⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

- (20) El Supervisor Europeo de Protección de Datos y las autoridades nacionales de supervisión deben cooperar estrechamente entre sí.
- (21) El control eficaz de la aplicación del presente Reglamento requiere la realización de evaluaciones periódicas.
- (22) Los Estados miembros deben establecer las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento y adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la aplicación de dichas normas.
- (23) Procede aprobar las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (24) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (25) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, el establecimiento del VIS y la creación de obligaciones, condiciones y procedimientos comunes para el intercambio de datos sobre visados entre los Estados miembros no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido al alcance e impacto de la acción, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (26) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, Dinamarca no participa en la adopción del presente Reglamento y, por tanto, no está vinculada por él ni sujeta a su aplicación. Dado que el presente Reglamento desarrolla el acervo de Schengen en virtud del título IV de la tercera parte del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, Dinamarca, de conformidad con el artículo 5 de dicho Protocolo, y dentro de un período de seis meses desde la adopción del presente Reglamento, debe decidir si lo incorpora a su legislación nacional.
- (27) En lo que respecta a Islandia y Noruega, el presente Reglamento desarrolla las disposiciones del acervo Schengen en el sentido del Acuerdo celebrado por el Consejo de la Unión Europea con la República de Islandia y el Reino de Noruega sobre la asociación de estos dos Estados a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen ⁽²⁾, que entra dentro del ámbito a que se refiere el artículo 1, letra B, de la Decisión 1999/437/CE del Consejo ⁽³⁾, relativa a determinadas normas de desarrollo de dicho Acuerdo.
- (28) Debe celebrarse un acuerdo para permitir que los representantes de Islandia y Noruega se asocien a los trabajos de los comités que asisten a la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución. Tal acuerdo está previsto en el Acuerdo en forma de Canje de Notas entre el Consejo de la Unión Europea y la República de Islandia y el Reino de Noruega sobre los comités que asisten a la Comisión Europea en el ejercicio de sus competencias de ejecución ⁽⁴⁾, anejo al Acuerdo al que se hace referencia en el considerando 27.
- (29) El presente Reglamento desarrolla las disposiciones del acervo de Schengen sin la participación del Reino Unido, de conformidad con la Decisión 2000/365/CE del Consejo, de 29 de mayo de 2000, sobre la solicitud del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de participar en algunas de las disposiciones del acervo de Schengen ⁽⁵⁾, y la posterior Decisión del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, sobre la ejecución de partes del acervo de Schengen por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte ⁽⁶⁾. Por consiguiente, el Reino Unido no participa en la adopción del presente Reglamento y, por tanto, no está vinculado por él ni sujeto a su aplicación.
- (30) El presente Reglamento desarrolla disposiciones del acervo de Schengen en que Irlanda no participa, de conformidad con la Decisión 2002/192/CE del Consejo, de 28 de febrero de 2002, sobre la solicitud de Irlanda de participar en algunas de las disposiciones del acervo de Schengen ⁽⁷⁾. Por consiguiente, Irlanda no participa en la adopción del presente Reglamento y, por tanto, no está vinculada por él ni sujeta a su aplicación.
- (31) En lo que respecta a Suiza, el presente Reglamento desarrolla disposiciones del acervo de Schengen, en el sentido del Acuerdo firmado por la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen, que entran

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ DO L 176 de 10.7.1999, p. 36.

⁽³⁾ DO L 176 de 10.7.1999, p. 31.

⁽⁴⁾ DO L 176 de 10.7.1999, p. 53.

⁽⁵⁾ DO L 131 de 1.6.2000, p. 43.

⁽⁶⁾ DO L 395 de 31.12.2004, p. 70.

⁽⁷⁾ DO L 64 de 7.3.2002, p. 20.

en el ámbito previsto en el artículo 1, letra B, de la Decisión 1999/437/CE en relación con el artículo 4, apartado 1, de la Decisión 2004/860/CE del Consejo ⁽¹⁾.

(32) Debe celebrarse un acuerdo para permitir que los representantes de Suiza se asocien a los trabajos de los comités que asisten a la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución. Tal acuerdo está previsto en el Canje de Notas entre la Comunidad y Suiza, anejo al Acuerdo al que se hace referencia en el considerando 31.

(33) El presente Reglamento constituye un acto que desarrolla el acervo de Schengen o está relacionado con él en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Acta de adhesión de 2003, y el artículo 4, apartado 2, del Acta de adhesión de 2005.

d) facilitar los controles en los puntos de paso de las fronteras exteriores y en el territorio de los Estados miembros;

e) prestar asistencia en la identificación de cualquier persona que no cumpla o haya dejado de cumplir las condiciones de entrada, estancia o residencia en el territorio de los Estados miembros;

f) facilitar la aplicación del Reglamento (CE) n° 343/2003;

g) contribuir a la prevención de amenazas contra la seguridad interior de cualquier Estado miembro.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 3

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento define el objetivo, las funcionalidades y las responsabilidades relacionadas con el Sistema de Información de Visados (VIS) establecido en el artículo 1 de la Decisión 2004/512/CE. Establece las condiciones y los procedimientos de intercambio de datos entre los Estados miembros sobre las solicitudes de visados para estancia de corta duración y sobre las decisiones correspondientes, incluidas las decisiones de anulación, retirada o ampliación de visados, a fin de facilitar el examen de dichas solicitudes y las decisiones relativas a las mismas.

Artículo 2

Objetivo

El VIS tendrá por objetivo mejorar la aplicación de la política común de visados, la cooperación consular y las consultas entre las autoridades centrales de visados, facilitando el intercambio de datos entre los Estados miembros sobre las solicitudes y sobre las decisiones relativas a las mismas, a fin de:

- a) facilitar el procedimiento de solicitud de visado;
- b) impedir que se incumplan los criterios para determinar el Estado miembro responsable del examen de la solicitud;
- c) facilitar la lucha contra el fraude;

⁽¹⁾ Decisión 2004/860/CE, de 25 de octubre de 2004, relativa a la firma, en nombre de la Comunidad Europea, y a la aplicación provisional de determinadas disposiciones del Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y de la Confederación Suiza sobre la asociación de este Estado a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen (DO L 370 de 17.12.2004, p. 78).

Disponibilidad de los datos para la prevención, detección e investigación de delitos de terrorismo y otros delitos graves

1. Las autoridades designadas de los Estados miembros podrán solicitar acceso para consultar los datos almacenados en el VIS a los que se hace referencia en los artículos 9 a 14 en un caso concreto y previa solicitud escrita o electrónica debidamente motivada si existen motivos razonables para considerar que la consulta de los datos del VIS puede contribuir sustancialmente a la prevención, detección o investigación de delitos de terrorismo y de otros delitos graves. Europol podrá acceder al VIS en el marco de su mandato y, siempre que sea necesario, para cumplir sus cometidos.

2. La consulta mencionada en el apartado 1 se llevará a cabo a través de uno o varios puntos centrales de acceso que serán responsables de garantizar el cumplimiento estricto de las condiciones de acceso y de los procedimientos establecidos en la Decisión 2008/633/JAI del Consejo, de 23 de junio de 2008, sobre el acceso para consultar el Sistema de Información de Visados (VIS) por las autoridades designadas de los Estados miembros y por Europol, con fines de prevención, detección e investigación de delitos de terrorismo y otros delitos graves ⁽²⁾. Los Estados miembros podrán designar varios puntos centrales de acceso para reflejar su estructura organizativa y administrativa en cumplimiento de su marco constitucional y jurídico. En un caso excepcional de urgencia, los puntos centrales de acceso podrán recibir solicitudes por escrito, electrónicas o verbales y verificar *a posteriori* únicamente si se cumplen todas las condiciones de acceso, incluida la existencia de un caso excepcional de urgencia. La verificación *a posteriori* se llevará a cabo sin retrasos indebidos tras la tramitación de la solicitud.

3. Los datos obtenidos del VIS en virtud de la Decisión mencionada en el apartado 2 no se transmitirán ni se pondrán a disposición de un tercer país u organización internacional. No obstante, en un caso excepcional de urgencia, estos datos podrán

⁽²⁾ Véase la página 129 del presente Diario Oficial.

transmitirse o ponerse a disposición de un tercer país o de una organización internacional solamente con vistas a la prevención y detección de los delitos de terrorismo y otros delitos graves y teniendo en cuenta las condiciones fijadas en dicha Decisión. De conformidad con su legislación nacional, los Estados miembros velarán por que se conserven registros de estas transferencias y que se pongan a disposición de las autoridades nacionales en cargadas de la protección de datos, previa solicitud. La transferencia de los datos por parte del Estado miembro que introdujo la información en el VIS deberá ajustarse a la legislación nacional de dicho Estado miembro.

4. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las obligaciones impuestas por legislación nacional aplicable de transmitir información sobre cualquier actividad delictiva a las autoridades indicadas en el artículo 4 en el desempeño de sus obligaciones a efectos de prevenir, investigar y perseguir los delitos.

Artículo 4

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «visado»:
 - a) «visado para estancia de corta duración», el definido en el artículo 11, apartado 1, letra a), del Convenio de Schengen;
 - b) «visado de tránsito», el definido en el artículo 11, apartado 1, letra b), del Convenio de Schengen;
 - c) «visado de tránsito aeroportuario», el definido en el punto 2.1.1 de la parte I de la Instrucción Consular Común;
 - d) «visado de validez territorial limitada», el definido en el artículo 11, apartado 2, y en los artículos 14 y 16 del Convenio de Schengen;
 - e) «visado nacional por estancia de larga duración con valor concomitante de visado para estancia de corta duración», el definido en el artículo 18 del Convenio de Schengen;
- 2) «etiqueta adhesiva de visado», el modelo uniforme de visado definido en el Reglamento (CE) n° 1683/95;
- 3) «autoridades competentes en materia de visados», las autoridades que en cada Estado miembro son competentes para examinar las solicitudes de visado y adoptar decisiones sobre ellas, o que son competentes de las decisiones de anular, retirar y prorrogar visados, incluidas las autoridades centrales competentes en materia de visados y las autoridades competentes para expedir visados en la frontera de conformidad con el Reglamento (CE) n° 415/2003 del Consejo, de 27 de febrero de 2003, sobre expedición de visados en frontera, incluidos los de marinos en tránsito ⁽¹⁾;
- 4) «formulario de solicitud», el formulario de solicitud de visado uniforme del anexo 16 de la Instrucción Consular Común;
- 5) «solicitante», toda persona sujeta a la obligación de poseer un visado tal como dispone el Reglamento (CE) n° 539/2001 del Consejo, de 15 de marzo de 2001, por el que se establecen la lista de terceros países cuyos nacionales están sometidos a la obligación de visado para cruzar las fronteras exteriores y la lista de terceros países cuyos nacionales están exentos de esa obligación ⁽²⁾, que ha presentado una solicitud de visado;
- 6) «miembros del grupo», los solicitantes obligados por razones jurídicas a entrar juntos en el territorio de un Estado miembro y a salir juntos de él;
- 7) «documento de viaje», un pasaporte o cualquier otro documento equivalente que permite a su titular cruzar las fronteras exteriores y en el que puede insertarse el visado;
- 8) «Estado miembro responsable», el Estado miembro que ha introducido datos en el VIS;
- 9) «verificación», el proceso de comparación de series de datos para establecer la validez de una identidad declarada (control por comparación de dos muestras);
- 10) «identificación», el proceso de determinación de la identidad de una persona por comparación entre varias series de datos de una base de datos (control por comparación de varias muestras);
- 11) «datos alfanuméricos», los datos representados por letras, dígitos, caracteres especiales, espacios y signos de puntuación.

Artículo 5

Categorías de datos

1. En el VIS solo se registrarán las categorías de datos siguientes:
 - a) los datos alfanuméricos sobre el solicitante y sobre los visados solicitados, expedidos, denegados, anulados, retirados o ampliados, a que se refieren el artículo 9, apartados 1 a 4, y los artículos 10 a 14;

⁽¹⁾ DO L 64 de 7.3.2003, p. 1.

⁽²⁾ DO L 81 de 21.3.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1932/2006 (DO L 405 de 30.12.2006, p. 23).

- b) las fotografías a que se refiere el artículo 9, apartado 5;
- c) las impresiones dactilares a que se refiere el artículo 9, apartado 6;
- d) los vínculos con otras solicitudes a que se refiere el artículo 8, apartados 3 y 4.

2. Los mensajes transmitidos por la infraestructura del VIS a que se refieren el artículo 16, el artículo 24, apartado 2, y el artículo 25, apartado 2, no se registrarán en el VIS, sin perjuicio del registro de las operaciones de tratamiento de datos conforme al artículo 34.

Artículo 6

Acceso al VIS para introducir, modificar, suprimir y consultar datos

1. El acceso al VIS para introducir, modificar o suprimir los datos a que se refiere el artículo 5, apartado 1, de conformidad con el presente Reglamento, estará reservado exclusivamente al personal debidamente autorizado de las autoridades competentes en materia de visados.
2. El acceso al VIS para consultar los datos estará reservado exclusivamente al personal debidamente autorizado de las autoridades de cada Estado miembro que sean competentes a los fines establecidos en los artículos 15 a 22, en la medida en que los datos sean necesarios para realizar sus tareas con arreglo a dichos fines y proporcionados con respecto a los objetivos perseguidos.
3. Cada Estado miembro designará a las autoridades competentes cuyo personal debidamente autorizado tendrá acceso al VIS para introducir, modificar, suprimir o consultar datos. Cada Estado miembro comunicará sin demora a la Comisión una lista de dichas autoridades, incluidas las mencionadas en el artículo 41, apartado 4, así como las posibles modificaciones de la misma. La lista especificará para qué fin podrá tratar cada autoridad los datos del VIS.

En un plazo de tres meses a partir del momento en que el VIS haya entrado en funcionamiento de conformidad con el artículo 48, apartado 1, la Comisión publicará una lista consolidada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Cuando se produzcan modificaciones en dicha lista, la Comisión publicará una vez al año una lista consolidada actualizada.

Artículo 7

Principios generales

1. Toda autoridad competente autorizada para acceder al VIS de conformidad con el presente Reglamento garantizará que la utilización del VIS es necesaria, apropiada y proporcionada para cumplir los cometidos de las autoridades competentes.
2. Toda autoridad competente garantizará que al utilizar el VIS no discriminará a los solicitantes o titulares de visado por

motivos de sexo, origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual y que respetará plenamente la dignidad humana y la integridad del solicitante o titular de visado.

CAPÍTULO II

INTRODUCCIÓN Y UTILIZACIÓN DE LOS DATOS POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN MATERIA DE VISADOS

Artículo 8

Procedimientos de introducción de datos al recibirse la solicitud

1. Al recibir la solicitud, la autoridad competente en materia de visados creará sin demora el expediente de solicitud, introduciendo en el VIS los datos mencionados en el artículo 9, siempre y cuando sea obligatorio que el solicitante los presente.
2. Al crear el expediente de solicitud, la autoridad competente en materia de visados comprobará si, de conformidad con el artículo 15, algún Estado miembro ha registrado en el VIS una solicitud anterior del mismo solicitante.
3. Si se hubiere registrado una solicitud anterior, la autoridad competente en materia de visados vinculará cada nuevo expediente de solicitud con el expediente de solicitud anterior del mismo solicitante.
4. Si el solicitante viaja en grupo con otros solicitantes o con su cónyuge y sus hijos, la autoridad competente en materia de visados creará un expediente de solicitud para cada solicitante y vinculará los expedientes de solicitud de las personas que viajan juntas.
5. Cuando no sea obligatorio proporcionar datos concretos por motivos jurídicos o de hecho, en el campo o campos relativos a datos específicos se indicará «no procede». En el caso de impresiones dactilares, el sistema deberá permitir, a efectos del artículo 17, que se distinga entre los casos en que dichas impresiones dactilares no se exigen por motivos jurídicos y aquellos en que estas no pueden facilitarse de hecho. Transcurridos cuatro años esta función expirará si no se confirma mediante una decisión de la Comisión basada en la evaluación a la que se hace referencia en el artículo 50, apartado 4.

Artículo 9

Datos que se introducirán al presentarse la solicitud

La autoridad competente en materia de visados introducirá en el expediente de solicitud los datos siguientes:

- 1) número de expediente;
- 2) información sobre la situación del expediente, con la indicación de que se ha solicitado el visado;

3) autoridad ante la que se ha presentado la solicitud, incluida su ubicación, indicando si la solicitud se ha presentado ante dicha autoridad en representación de otro Estado miembro;

4) los datos siguientes extraídos del formulario de solicitud:

a) apellidos, apellidos de nacimiento [apellido(s) anterior(es)]; nombre(s); sexo; fecha, lugar y país de nacimiento;

b) nacionalidad actual y nacionalidad de nacimiento;

c) tipo y número de documento de viaje, autoridad que lo expidió y fechas de expedición y de expiración;

d) lugar y fecha de la solicitud;

e) tipo de visado solicitado;

f) información detallada sobre la persona que ha cursado una invitación o que puede sufragar los gastos de mantenimiento del solicitante durante la estancia:

i) si es una persona física, apellidos, nombre y dirección,

ii) si es una empresa u otra organización, nombre y dirección de la empresa u otra organización, y apellidos y nombre de la persona de contacto en la empresa u organización;

g) destino principal y duración de la estancia prevista;

h) motivo del viaje;

i) fechas de llegada y de salida previstas;

j) primera frontera de entrada o itinerario de tránsito previstos;

k) residencia;

l) ocupación actual y nombre del empleador; para los estudiantes: nombre del centro de enseñanza;

m) en el caso de menores, apellidos y nombre(s) del padre y de la madre del solicitante;

5) una fotografía del solicitante, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1683/95;

6) impresiones dactilares del solicitante, de conformidad con las disposiciones pertinentes de la Instrucción Consular Común.

Artículo 10

Datos que se añadirán tras la expedición del visado

1. Una vez adoptada una decisión de expedición de visado, la autoridad competente en materia de visados añadirá en el expediente de solicitud los datos siguientes:

a) información sobre la situación del expediente, con la indicación de que se ha expedido el visado;

b) autoridad que expidió el visado, incluida su ubicación, indicando si dicha autoridad lo expidió en nombre de otro Estado miembro;

c) lugar y fecha de la decisión de expedir el visado;

d) tipo de visado;

e) número de la etiqueta adhesiva de visado;

f) territorio en el que puede viajar el titular del visado, de conformidad con las disposiciones pertinentes de la Instrucción Consular Común;

g) fechas de inicio y expiración del período de validez del visado;

h) número de entradas que autoriza el visado en el territorio donde es válido;

i) duración de la estancia autorizada por el visado;

j) si procede, la indicación de que el visado se ha expedido en una hoja aparte, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 333/2002 del Consejo, de 18 de febrero de 2002, sobre un modelo uniforme de impreso para la colocación del visado expedido por los Estados miembros a titulares de un documento de viaje no reconocido por el Estado miembro que expide el impreso ⁽¹⁾.

2. Si un solicitante retira o no prosigue su solicitud antes de que se haya adoptado una decisión sobre si se expide el visado, la autoridad competente en materia de visados ante la que se haya presentado la solicitud indicará que dicho expediente de solicitud se ha cerrado por esos motivos y la fecha en que se cerró.

⁽¹⁾ DO L 53 de 23.2.2002, p. 4.

*Artículo 11***Datos que se añadirán en caso de interrupción del examen de la solicitud**

En circunstancias en que la autoridad competente en materia de visados que represente a otro Estado miembro se vea obligada a interrumpir el examen de la solicitud, añadirá al expediente de solicitud los datos siguientes:

- 1) información sobre la situación del expediente, con la indicación de que el examen de la solicitud se ha interrumpido;
- 2) autoridad que interrumpió el examen de la solicitud, incluida su ubicación;
- 3) lugar y fecha de la decisión de interrumpir el examen de la solicitud;
- 4) Estado miembro competente para examinar la solicitud.

*Artículo 12***Datos que se añadirán tras la denegación del visado**

1. Una vez adoptada la decisión de denegación del visado, la autoridad competente en materia de visados que denegó el visado añadirá en el expediente de solicitud los datos siguientes:

- a) información sobre la situación del expediente, con la indicación de que se ha denegado el visado;
- b) autoridad que denegó el visado, incluida su ubicación;
- c) lugar y fecha de la decisión de denegar el visado.

2. El expediente de solicitud también indicará el motivo o los motivos de denegación del visado, que podrá ser uno o varios de los siguientes. El solicitante:

- a) carece de documento de viaje válido;
- b) está en posesión de un documento de viaje falso, falsificado o alterado;
- c) no justifica el propósito y las condiciones de su estancia y, en particular, se considera que constituye un riesgo específico de inmigración ilegal, de conformidad con la parte V de la Instrucción Consular Común;
- d) ya ha residido durante tres meses, en el curso de un período de seis meses, en el territorio de los Estados miembros;

- e) carece de medios de subsistencia suficientes en relación con el período y modalidades de su estancia, así como para regresar al país de origen o de tránsito;
- f) se trata de una persona que esté incluida en la lista de no admisibles en el Sistema de Información de Schengen (SIS) o en el registro nacional;
- g) se considera que constituye una amenaza para el orden público, la seguridad interior o las relaciones internacionales de cualquiera de los Estados miembros, o para la salud pública en el sentido del artículo 2, punto 19, del Reglamento (CE) n° 562/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2006, por el que se establece un Código comunitario de normas para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen) ⁽¹⁾.

*Artículo 13***Datos que se añadirán tras la anulación, retirada o reducción del período de validez del visado**

1. Una vez adoptada la decisión de anulación, retirada o reducción del período de validez del visado, la autoridad competente en materia de visados que haya adoptado dicha decisión añadirá en el expediente de solicitud los datos siguientes:

- a) información sobre la situación del expediente, con la indicación de que el visado ha sido anulado, retirado o se ha reducido su período de validez;
- b) autoridad que anuló, retiró o redujo el período de validez del visado, incluida su ubicación;
- c) lugar y fecha de la decisión;
- d) nueva fecha de expiración del período de validez del visado, si procede;
- e) número de la etiqueta adhesiva de visado, si la reducción del período de validez requiere una nueva etiqueta adhesiva de visado.

2. En el expediente de solicitud se indicarán también el motivo o los motivos de anulación, retirada o reducción del período de validez del visado, que serán:

- a) en caso de anulación o retirada, uno o varios de los motivos enumerados en el artículo 12, apartado 2;

⁽¹⁾ DO L 105 de 13.4.2006, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 296/2008 (DO L 97 de 9.4.2008, p. 60).

- b) en caso de decisión de reducir el período de validez del visado, uno o varios de los motivos siguientes:
- i) a efectos de la expulsión del titular del visado,
 - ii) falta de medios de subsistencia adecuados para el período de duración de la estancia prevista.

Artículo 14

Datos que se añadirán tras la prórroga del visado

1. Una vez adoptada la decisión de prorrogar el visado, la autoridad competente en materia de visados que haya expedido el visado añadirá en el expediente de solicitud los datos siguientes:

- a) información sobre la situación del expediente, con la indicación de que se ha prorrogado el visado;
- b) autoridad que prorrogó el visado, incluida su ubicación;
- c) lugar y fecha de la decisión;
- d) número de la etiqueta adhesiva de visado, si la prórroga del visado toma la forma de un nuevo visado;
- e) fechas de inicio y expiración del período ampliado;
- f) período de prórroga de la duración autorizada de la estancia;
- g) territorio en el que puede viajar el titular del visado, de conformidad con las disposiciones pertinentes de la Instrucción Consular Común;
- h) tipo de visado prorrogado.

2. En el expediente de solicitud también se indicarán los motivos de prórroga del visado, que podrán ser uno o varios de los siguientes:

- a) fuerza mayor;
- b) motivos humanitarios;
- c) razones profesionales graves;
- d) razones personales graves.

Artículo 15

Utilización del VIS para el examen de las solicitudes

1. La autoridad competente en materia de visados correspondiente consultará el VIS a efectos de examinar las solicitudes y las decisiones relativas a las mismas, incluida la decisión sobre si se anula, retira, prorroga o reduce la validez del visado de conformidad con las disposiciones pertinentes.

2. A los efectos mencionados en el apartado 1, la autoridad competente en materia de visados correspondiente podrá efectuar búsquedas con uno o más datos de los siguientes:

- a) número de expediente;
- b) los datos a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letra a);
- c) los datos del documento de viaje a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letra c);
- d) apellidos, nombre y dirección de la persona física o nombre y dirección de la empresa u otra organización a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letra f);
- e) impresiones dactilares;
- f) números de las etiquetas adhesivas de visado y fecha de expedición de los visados que expedidos previamente.

3. Si la búsqueda con uno o varios de los datos enumerados en el apartado 2 indica que los datos sobre el solicitante están registrados en el VIS, la autoridad competente en materia de visados correspondiente podrá consultar el expediente o los expedientes de solicitud, así como el expediente o los expedientes vinculados con el mismo o los mismos, de conformidad con el artículo 8, apartados 3 y 4, únicamente a los efectos mencionados en el apartado 1.

Artículo 16

Utilización del VIS en las consultas y solicitudes de documentos

1. En lo que respecta a las consultas sobre solicitudes entre las autoridades competentes en materia de visados, de conformidad con el artículo 17, apartado 2, del Convenio de Schengen, las peticiones de consulta y las respuestas a las mismas se transmitirán con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo.

2. El Estado miembro responsable del examen de la solicitud transmitirá al VIS la petición de consulta con el número de solicitud, indicando el Estado miembro o los Estados miembros que deberán ser consultados.

El VIS transmitirá la petición al Estado miembro o a los Estados miembros indicados.

El Estado miembro o los Estados miembros consultados transmitirán la respuesta al VIS, que transmitirá dicha respuesta al Estado miembro que inició las consultas.

3. El procedimiento establecido en el apartado 2 también podrá aplicarse a la transmisión de información sobre la expedición de visados de validez territorial limitada y otros mensajes relacionados con la cooperación consular, así como a la

transmisión a la autoridad competente en materia de visados correspondiente de solicitudes de envío de copias de los documentos de viaje y de otros documentos justificativos de la solicitud, y a la transmisión de copias electrónicas de dichos documentos. Las autoridades competentes en materia de visados responderán a dicha solicitud sin demora.

4. Los datos personales transmitidos en virtud del presente artículo solo se utilizarán para consultas con las autoridades centrales competentes en materia de visados y la cooperación consular.

Artículo 17

Utilización de datos para la presentación de informes y estadísticas

Las autoridades competentes en materia de visados podrán acceder a la consulta de los siguientes datos, únicamente a efectos de la presentación de informes y estadísticas, sin que les esté permitida la identificación de solicitantes individuales:

- 1) información sobre la situación del expediente;
- 2) autoridad competente en materia de visados, incluida su ubicación;
- 3) nacionalidad actual del solicitante;
- 4) primera frontera de entrada;
- 5) lugar y fecha de la solicitud o de la decisión relativa al visado;
- 6) tipo de visado solicitado o expedido;
- 7) tipo de documento de viaje;
- 8) motivos indicados de cualquier decisión sobre el visado o la solicitud de visado;
- 9) autoridad competente en materia de visados, incluida su ubicación, que denegó la solicitud de visado, así como la fecha de la denegación;
- 10) casos en que la misma persona solicitó un visado a varias autoridades competentes en materia de visados, con indicación de dichas autoridades, su ubicación y las fechas de las denegaciones;
- 11) motivo del viaje;
- 12) casos en que no pudieron facilitarse de hecho los datos mencionados en el artículo 9, apartado 6, de conformidad con el artículo 8, apartado 5, segunda frase;
- 13) casos en los que, por razones jurídicas, no sea necesario facilitar los datos mencionados en el artículo 9, apartado 6,

de conformidad con el artículo 8, apartado 5, segunda frase;

- 14) casos en que se denegó el visado a una persona que no pudo facilitar de hecho los datos mencionados en el artículo 9, apartado 6, de conformidad con el artículo 8, apartado 5, segunda frase.

CAPÍTULO III

ACCESO A LOS DATOS POR OTRAS AUTORIDADES

Artículo 18

Acceso a los datos para verificación en puntos de paso de las fronteras exteriores

1. Únicamente a efectos de comprobar la identidad del titular del visado, la autenticidad del visado o el cumplimiento de las condiciones de entrada en el territorio de los Estados miembros de conformidad con el artículo 5 del Código de fronteras Schengen, las autoridades responsables de los controles en los puntos de paso de las fronteras exteriores de conformidad con el Código de fronteras Schengen podrán, teniendo en cuenta los apartados 2 y 3, acceder a la consulta utilizando el número de la etiqueta adhesiva de visado en combinación con las impresiones dactilares del titular del visado.
2. Durante un plazo máximo de tres años tras el inicio de las operaciones del VIS, la consulta podrá realizarse utilizando solamente el número de la etiqueta adhesiva de visado. Transcurrido un año tras el inicio de las operaciones, el plazo de tres años podrá reducirse en caso de fronteras aéreas de conformidad con el procedimiento recogido en el artículo 49, apartado 3.
3. Para los titulares de visado cuyas impresiones dactilares no puedan utilizarse, la consulta se limitará al número de la etiqueta adhesiva de visado.
4. Si la búsqueda con los datos enumerados en el apartado 1 indica que los datos sobre el titular del visado están registrados en el VIS, la autoridad de control fronterizo competente podrá consultar los datos siguientes del expediente de solicitud, así como del expediente o los expedientes vinculados con el mismo de conformidad con el artículo 8, apartado 4, únicamente a los efectos mencionados en el apartado 1:
 - a) información sobre la situación del expediente y los datos extraídos del formulario de solicitud, mencionados en el artículo 9, apartados 2 y 4;
 - b) fotografías;
 - c) los datos introducidos en relación con visados expedidos, anulados, retirados o cuya validez se haya prorrogado o reducido, mencionados en los artículos 10, 13 y 14.

5. En circunstancias en que la verificación del titular del visado o del visado sea infructuosa, o existan dudas en cuanto a la identidad del titular del visado, la autenticidad del visado o el documento de viaje, el personal debidamente autorizado de dichas autoridades competentes tendrá acceso a los datos de conformidad con el artículo 20, apartados 1 y 2.

Artículo 19

Acceso a los datos para verificaciones sobre visados en el territorio de los Estados miembros

1. Únicamente a efectos de comprobar la identidad del titular del visado, la autenticidad del visado o el cumplimiento de las condiciones de entrada, estancia o residencia en el territorio de los Estados miembros, las autoridades responsables de controlar en el territorio de los Estados miembros el cumplimiento de las condiciones de entrada, estancia o residencia en el territorio de los Estados miembros podrán acceder a la consulta con el número de la etiqueta adhesiva de visado en combinación con las impresiones dactilares del titular del visado, o el número de la etiqueta adhesiva de visado.

Para los titulares de visado cuyas impresiones dactilares no puedan utilizarse, la consulta se limitará al número de la etiqueta adhesiva de visado.

2. Si la búsqueda con los datos enumerados en el apartado 1 indica que los datos sobre el titular del visado están registrados en el VIS, la autoridad de control fronterizo competente podrá consultar los datos siguientes del expediente de solicitud, así como del expediente o los expedientes vinculados con el mismo de conformidad con el artículo 8, apartado 4, únicamente a los efectos mencionados en el apartado 1:

- a) información sobre la situación del expediente y los datos extraídos del formulario de solicitud, mencionados en el artículo 9, apartados 2 y 4;
- b) fotografías;
- c) los datos introducidos en relación con visados expedidos, anulados, retirados o cuya validez se haya prorrogado o reducido, mencionados en los artículos 10, 13 y 14.

3. En circunstancias en que la verificación del titular del visado o del visado sea infructuosa, o existan dudas en cuanto a la identidad del titular del visado, la autenticidad del visado o el documento de viaje, el personal debidamente autorizado de dichas autoridades competentes tendrá acceso a los datos de conformidad con el artículo 20, apartados 1 y 2.

Artículo 20

Acceso a los datos con fines de identificación

1. Únicamente a efectos de identificar a cualquier persona que no cumpla o haya dejado de cumplir las condiciones la entrada, estancia o residencia en el territorio de los Estados miembros, las

autoridades responsables de los controles en los puntos de paso de las fronteras exteriores de conformidad con el Código de fronteras Schengen o de controlar en el territorio de los Estados miembros el cumplimiento de las condiciones de entrada, estancia o residencia en el territorio de los Estados miembros, tendrán acceso a la búsqueda con las impresiones dactilares de la persona.

Si no pueden utilizarse las impresiones dactilares de dicha persona o la búsqueda con las impresiones dactilares es infructuosa, la búsqueda se llevará a cabo mediante los datos a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letras a) o c). Dicha búsqueda podrá llevarse a cabo en combinación con los datos a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letra b).

2. Si la búsqueda con los datos enumerados en el apartado 1 indica que los datos sobre el solicitante están registrados en el VIS, la autoridad competente podrá consultar los datos siguientes del expediente de solicitud, así como del expediente o los expedientes vinculados con el mismo de conformidad con el artículo 8, apartados 3 y 4, únicamente a los efectos mencionados en el apartado 1:

- a) número de solicitud, información sobre la situación del expediente y autoridad ante la que se presentó la solicitud;
- b) los datos extraídos del formulario de solicitud, mencionados en el artículo 9, apartado 4;
- c) fotografías;
- d) los datos incluidos respecto de cualquier visado expedido, denegado, anulado, retirado o cuya validez se haya prorrogado o reducido, o de solicitudes cuyo examen se haya interrumpido, mencionados en los artículos 10 a 14.

3. Cuando la persona es titular de un visado, las autoridades competentes solo accederán al VIS de acuerdo con los artículos 18 o 19.

Artículo 21

Acceso a los datos para determinar la responsabilidad en materia de solicitudes de asilo

1. Únicamente a efectos de determinar cuál es el Estado miembro responsable de examinar una solicitud de asilo con arreglo a los artículos 9 y 21 del Reglamento (CE) n° 343/2003, las autoridades competentes en materia de asilo podrán efectuar búsquedas con las impresiones dactilares del solicitante de asilo.

Si no pueden utilizarse las impresiones dactilares de esa persona o la búsqueda con las impresiones dactilares es infructuosa, la búsqueda se llevará a cabo mediante los datos a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letras a) y c). Dicha búsqueda podrá llevarse a cabo en combinación con los datos a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letra b).

2. Si la búsqueda con los datos enumerados en el apartado 1 indica que se ha registrado en el VIS un visado expedido con una fecha de expiración como máximo seis meses anterior a la fecha de solicitud de asilo, o un visado ampliado hasta una fecha de expiración como máximo seis meses anterior a la fecha de solicitud de asilo, la autoridad competente en materia de asilo podrá acceder a la consulta de los datos siguientes de dicho expediente de solicitud, y por lo que respecta a los datos enumerados en la letra g) relativos al cónyuge y los hijos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 4, únicamente a los efectos mencionados en el apartado 1:

- a) número de solicitud y autoridad que expidió el visado, indicando si dicha autoridad lo expidió en nombre de otro Estado miembro;
- b) los datos extraídos del formulario de solicitud, mencionados en el artículo 9, apartado 4, letras a) y b);
- c) tipo de visado;
- d) período de validez del visado;
- e) duración de la estancia prevista;
- f) fotografías;
- g) los datos a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letras a) y b), de los expedientes de solicitud vinculados con el mismo relativos al cónyuge y a los hijos.

3. La consulta del VIS de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo se llevará a cabo únicamente por las autoridades nacionales designadas a que se refiere el artículo 21, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 343/2003.

Artículo 22

Acceso a los datos en el examen de la solicitud de asilo

1. Únicamente a efectos de examinar una solicitud de asilo, las autoridades competentes en materia de asilo tendrán acceso con arreglo al artículo 21 del Reglamento (CE) n° 343/2003 a la búsqueda con las impresiones dactilares del solicitante de asilo.

Si no pueden utilizarse las impresiones dactilares de esa persona o la búsqueda con las impresiones dactilares es infructuosa, la búsqueda se llevará a cabo mediante los datos a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letras a) y c). Dicha búsqueda podrá llevarse a cabo en combinación con los datos a que se refiere el artículo 6, apartado 4, letra b).

2. Si la búsqueda con los datos enumerados en el apartado 1 indica que se ha registrado en el VIS la expedición de un visado, la autoridad competente en materia de asilo podrá consultar los

datos siguientes del expediente de solicitud, así como del expediente o expedientes vinculados con el mismo del solicitante de conformidad con el artículo 8, apartado 3, y, por lo que respecta a los datos enumerados en la letra e), del cónyuge y los hijos de conformidad con el artículo 8, apartado 4, únicamente a los efectos mencionados en el apartado 1:

- a) número del expediente de solicitud;
- b) los datos extraídos del formulario de solicitud mencionados en el artículo 6, apartado 4, letras a), b) y c);
- c) fotografías;
- d) los datos introducidos en relación con otro visado expedido, anulado, retirado o cuya validez se haya prorrogado o reducido, mencionados en los artículos 10, 13 y 14;
- e) los datos a que se refiere el artículo 6, apartado 4, letras a) y b), del expediente o los expedientes de solicitud vinculados con el mismo relativos al cónyuge y a los hijos.

3. La consulta del VIS de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo se llevará a cabo únicamente por las autoridades nacionales designadas a que se refiere el artículo 21, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 343/2003.

CAPÍTULO IV

CONSERVACIÓN Y MODIFICACIÓN DE LOS DATOS

Artículo 23

Período de conservación de los datos almacenados

1. Cada expediente de solicitud se almacenará en el VIS durante cinco años como máximo, sin perjuicio de la supresión a que se refieren los artículos 24 y 25 y de los registros a que se refiere el artículo 34.

Dicho período comenzará:

- a) en la fecha de expiración del visado, cuando se haya expedido un visado;
- b) en la nueva fecha de expiración del visado, cuando se haya prorrogado un visado;
- c) en la fecha de creación del expediente de solicitud en el VIS, en caso de que la solicitud se haya retirado, cerrado o interrumpido;
- d) en la fecha de la decisión de la autoridad competente en materia de visados en caso de que un visado haya sido denegado, anulado, reducido o retirado.

2. Al expirar el período mencionado en el apartado 1, el VIS suprimirá automáticamente el expediente de solicitud y el vínculo o los vínculos con el mismo mencionados en el artículo 8, apartados 3 y 4.

Artículo 24

Modificación de datos

1. Solo el Estado miembro responsable tendrá derecho a modificar los datos que ha transmitido al VIS mediante la corrección o supresión de dichos datos.

2. Cuando un Estado miembro tenga pruebas que indiquen que los datos tratados en el VIS son inexactos o que su tratamiento en el VIS es contrario al presente Reglamento, informará inmediatamente de ello al Estado miembro responsable. Este mensaje podrá transmitirse a través de la infraestructura del VIS.

3. El Estado miembro responsable comprobará los datos en cuestión y, si es necesario, procederá inmediatamente a corregirlos o suprimirlos.

Artículo 25

Supresión anticipada de datos

1. Cuando antes de expirar el período previsto en el artículo 23, apartado 1, un solicitante haya adquirido la nacionalidad de un Estado miembro, los expedientes de solicitud y los vínculos mencionados en el artículo 8, apartados 3 y 4, relativos a la persona de que se trate, serán suprimidos inmediatamente del VIS por el Estado miembro que creó el respectivo expediente de solicitud y los vínculos.

2. Cada Estado miembro informará inmediatamente al Estado o Estados miembros responsables de que el solicitante ha adquirido su nacionalidad. Este mensaje podrá transmitirse a través de la infraestructura del VIS.

3. Si la denegación de un visado ha sido anulada por un tribunal o un órgano de recurso, el Estado miembro que denegó el visado suprimirá inmediatamente los datos a que se refiere el artículo 12 en cuanto haya pasado a ser definitiva la decisión de anular la denegación del visado.

CAPÍTULO V

FUNCIONAMIENTO Y RESPONSABILIDADES

Artículo 26

Gestión operativa

1. Tras un período transitorio, una autoridad de gestión («la Autoridad de Gestión»), financiada con cargo al presupuesto de la Unión Europea, será responsable de la gestión operativa del

VIS central y de las interfaces nacionales. La Autoridad de Gestión, en cooperación con los Estados miembros, garantizará que, dependiendo de un análisis coste/beneficio, se utilice en todo momento la mejor tecnología disponible para el VIS central y las interfaces nacionales.

2. La Autoridad de Gestión será asimismo responsable de las siguientes funciones relacionadas con la infraestructura de comunicación entre el VIS central y las interfaces nacionales:

- a) supervisión;
- b) seguridad;
- c) coordinación de las relaciones entre los Estados miembros y el proveedor.

3. La Comisión será responsable de todas las demás funciones relacionadas con la infraestructura de comunicación entre el VIS central y las interfaces nacionales, en particular:

- a) funciones relativas a la ejecución del presupuesto;
- b) adquisición y renovación;
- c) cuestiones contractuales.

4. Durante un período transitorio anterior a la asunción de sus responsabilidades por parte de la Autoridad de Gestión, la Comisión será responsable de la gestión operativa del VIS. La Comisión podrá delegar esta función y las funciones relativas a la ejecución del presupuesto, de conformidad con el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, a organismos nacionales del sector público, en dos Estados miembros diferentes.

5. Cada organismo nacional del sector público a que se refiere el apartado 4 deberá cumplir, en particular, los siguientes criterios de selección:

- a) deberá demostrar que cuenta con amplia experiencia en el manejo de sistemas de información de gran magnitud;
- b) deberá poseer una pericia prolongada en cuanto a las necesidades de servicio y seguridad de sistemas de información de gran magnitud;
- c) deberá contar con personal suficiente y experimentado, con pericia profesional y aptitudes lingüísticas adecuadas, para trabajar en un entorno de cooperación internacional como el que exige el VIS;

⁽¹⁾ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Reglamento modificado un último lugar por el Reglamento (CE) n° 1525/2007 (DO L 343 de 27.12.2007, p. 9).

- d) deberá disponer de una infraestructura de instalaciones segura y hecha a la medida, que sea capaz, en particular, de respaldar y garantizar un funcionamiento ininterrumpido de sistemas informáticos de gran magnitud, y
- e) su entorno administrativo debe permitirle desempeñar adecuadamente sus funciones y evitar todo conflicto de intereses.

6. Antes de proceder a toda delegación, tal como se menciona en el apartado 4, y posteriormente de forma periódica, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de las condiciones de la delegación, de su alcance exacto y de los organismos en los que se han delegado funciones.

7. En caso de que, durante el período transitorio, la Comisión delegase sus responsabilidades con arreglo al apartado 4, se asegurará de que la delegación respete plenamente los límites impuestos por el sistema institucional establecido en el Tratado. Garantizará, en particular, que la delegación no afecte negativamente a ningún mecanismo de control efectivo previsto en el Derecho comunitario, ya corresponda este al Tribunal de Justicia, al Tribunal de Cuentas o al Supervisor Europeo de Protección de Datos.

8. La gestión operativa del VIS consistirá en todas las funciones necesarias para mantener el sistema en funcionamiento durante las 24 horas del día, 7 días a la semana, de conformidad con el presente Reglamento, y, en particular, en el trabajo de mantenimiento y de desarrollo técnico necesario para garantizar que el sistema funciona a un nivel suficiente de calidad operativa, en particular en lo que se refiere al tiempo necesario para que las oficinas consulares interroguen a la base central de datos, que debería ser el más breve posible.

9. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17 del Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas establecido en el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 ⁽¹⁾, la Autoridad de Gestión aplicará, a todo miembro de su personal que deba trabajar con datos del VIS, normas adecuadas sobre secreto profesional u otras obligaciones equivalentes de confidencialidad. Esta obligación seguirá siendo aplicable después de que dichos miembros del personal hayan cesado en el cargo o el empleo, o tras la terminación de sus actividades.

Artículo 27

Ubicación del Sistema de Información de Visados central

El VIS central principal, encargado de la supervisión técnica y de la administración, estará situado en Estrasburgo (Francia), y habrá una copia de seguridad del VIS central, capaz de realizar todas las funciones del VIS central en caso de fallo del sistema, en Sankt Johann im Pongau (Austria).

⁽¹⁾ DO L 56 de 4.3.1968, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE, Euratom) n° 337/2007 (DO L 90 de 30.3.2007, p. 1).

Artículo 28

Relación con los sistemas nacionales

1. El VIS estará conectado a los sistemas nacionales de los Estados miembros a través de la interfaz nacional de cada Estado miembro.

2. Cada Estado miembro designará a la autoridad nacional que permitirá acceder al VIS a las autoridades competentes a que se refiere el artículo 6, apartados 1 y 2, y conectará a dicha autoridad nacional con la interfaz nacional.

3. Los Estados miembros aplicarán procedimientos automatizados de tratamiento de datos.

4. Los Estados miembros serán responsables:

- del desarrollo del sistema nacional o de su adaptación al VIS, con arreglo al artículo 2, apartado 2, de la Decisión 2004/512/CE;
- de la organización, gestión, funcionamiento y mantenimiento de su sistema nacional;
- de la gestión y las disposiciones oportunas para el acceso al VIS del personal debidamente autorizado de las autoridades competentes nacionales, de conformidad con el presente Reglamento, y de establecer y actualizar periódicamente la lista de dicho personal y sus cualificaciones profesionales;
- de sufragar los costes de los sistemas nacionales y los costes de su conexión a la interfaz nacional, incluidos los costes de funcionamiento e inversión de la infraestructura de comunicación entre la interfaz nacional y el sistema nacional.

5. Antes de quedar autorizado a tratar los datos almacenados en el VIS, el personal de las autoridades que tengan derecho de acceso al VIS recibirá la formación adecuada sobre normas de seguridad y protección de datos y será informado de los delitos y sanciones penales pertinentes.

Artículo 29

Responsabilidades en materia de utilización de datos

1. Los Estados miembros velarán por que los datos se traten con las adecuadas garantías jurídicas y, en particular, por que solo el personal debidamente autorizado tenga acceso a los datos tratados en el VIS para el desempeño de sus tareas con arreglo al presente Reglamento. Cada Estado miembro responsable garantizará, en particular:

- la legalidad de la recogida de datos;

- b) la legalidad de la transmisión de datos al VIS;
- c) la exactitud y actualización de los datos que se transmiten al VIS.

2. La Autoridad de Gestión garantizará que el VIS funcione de conformidad con el presente Reglamento y sus normas de aplicación a que se refiere el artículo 45, apartado 2. En particular, la Autoridad de Gestión:

- a) adoptará las medidas necesarias para garantizar la seguridad del VIS central y la infraestructura de comunicación entre el VIS central y las interfaces nacionales, sin perjuicio de las responsabilidades de cada Estado miembro;
- b) garantizará que solo el personal debidamente autorizado tenga acceso a los datos tratados en el VIS para el desempeño de las tareas de la Autoridad de Gestión previstas en el presente Reglamento.

3. La Autoridad de Gestión informará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión de las medidas que adopte de conformidad con el apartado 2.

Artículo 30

Registro de datos del VIS en archivos nacionales

1. Los datos extraídos del VIS podrán registrarse en archivos nacionales solo cuando sea necesario y en casos concretos, de conformidad con el objetivo del VIS y de acuerdo con las disposiciones legales pertinentes, incluidas las relativas a la protección de datos, y solo durante el período de tiempo que sea necesaria en ese caso concreto.

2. El apartado 1 se entenderá sin perjuicio del derecho de un Estado miembro a registrar en sus archivos nacionales datos que ese mismo Estado ha introducido en el VIS.

3. Toda utilización de datos que no se ajuste a lo dispuesto en los apartados 1 y 2 será considerada un abuso en la legislación de cada Estado miembro.

Artículo 31

Transmisión de datos a terceros países u organizaciones internacionales

1. Los datos tratados en el VIS de conformidad con el presente Reglamento no se transmitirán ni se pondrán a disposición de un tercer país u organización internacional.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los datos mencionados en el artículo 9, apartado 4, letras a), b), c), k) y m), podrán transmitirse o ponerse a disposición de un tercer país o de una organización internacional mencionada en el anexo si se considera necesario, en casos concretos, para probar la identidad

de nacionales de terceros países, también con fines de devolución, exclusivamente cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- a) adopción por la Comisión de una decisión sobre la protección adecuada de los datos personales en ese tercer país de conformidad con el artículo 25, apartado 6, de la Directiva 95/46/CE, vigencia de un acuerdo de readmisión entre la Comunidad y dicho tercer país, o aplicación de las disposiciones del artículo 26, apartado 1, letra d), de la Directiva 95/46/CE;
- b) acuerdo del tercer país o la organización internacional con la utilización de los datos solo para el fin para el que se han transmitido;
- c) transmisión o puesta a disposición de los datos de conformidad con las disposiciones en la materia de la legislación comunitaria, en particular acuerdos de readmisión, y del Derecho nacional del Estado miembro que ha transmitido o puesto a disposición los datos, incluidas las disposiciones jurídicas en materia de seguridad y de protección de los datos;
- d) consentimiento por parte del Estado o Estados miembros que han registrado los datos en el VIS.

3. Estas transmisiones de datos personales a terceros países u organizaciones internacionales no afectarán a los derechos de los refugiados y de las personas que solicitan una protección a nivel internacional, en particular en relación con el principio de no expulsión.

Artículo 32

Seguridad de los datos

1. El Estado miembro responsable garantizará la seguridad de los datos antes y durante su transmisión a la interfaz nacional. Cada Estado miembro garantizará la seguridad de los datos que reciba del VIS.

2. Los Estados miembros adoptarán, en relación con su sistema nacional, las medidas necesarias incluido un plan de seguridad para:

- a) proteger los datos físicamente, entre otras cosas mediante la elaboración de planes de emergencia para la protección de infraestructuras críticas;
- b) impedir el acceso de las personas no autorizadas a las instalaciones nacionales en que el Estado miembro lleva a cabo operaciones relacionadas con el VIS (controles de entrada a la instalación);

- c) impedir que los soportes de datos puedan ser leídos, copiados, modificados o suprimidos por personas no autorizadas (control de soporte de datos);
- d) impedir el tratamiento no autorizado de datos cualquier modificación o supresión no autorizada de los datos personales almacenados (control de almacenamiento);
- e) impedir el tratamiento no autorizado de datos en el VIS y cualquier modificación o supresión no autorizada de los datos tratados en el VIS (control de introducción de datos);
- f) garantizar que las personas autorizadas a acceder al VIS tienen acceso únicamente a los datos cubiertos por su autorización de acceso, mediante identidades de usuario individuales y únicas y modos confidenciales de acceso (control de acceso a los datos);
- g) garantizar que todas las autoridades con derecho de acceso al VIS creen perfiles que describan las funciones y responsabilidades de las personas autorizadas al acceso, el registro, la actualización, la supresión y la búsqueda de datos y pongan a disposición de las autoridades nacionales de supervisión mencionadas en el artículo 41 dichos perfiles sin demora a petición de aquellas (perfiles del personal);
- h) garantizar que es posible comprobar y establecer a qué organismos pueden transmitirse datos personales utilizando el equipo de comunicación de datos (control de comunicación);
- i) garantizar la posibilidad de comprobar y determinar qué datos han sido tratados en el VIS, en qué momento, por quién y con qué fin (control del registro de datos);
- j) impedir la lectura, copia, modificación o supresión no autorizadas de datos personales durante la transmisión de datos personales al VIS o desde el VIS o durante el transporte de soportes de datos en particular mediante técnicas adecuadas de criptografiado (control de transporte);
- k) controlar la eficacia de las medidas de seguridad mencionadas en el presente apartado y adoptar las medidas necesarias de organización relativas al control interno para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento (control interno).

3. La Autoridad de Gestión adoptará las medidas necesarias para alcanzar los objetivos fijados en el apartado 2 en relación con el funcionamiento de VIS, incluida la adopción de un plan de seguridad.

Artículo 33

Responsabilidad

1. Cualquier persona o Estado miembro que haya sufrido un daño como consecuencia de una operación de tratamiento ilegal o de un acto incompatible con el presente Reglamento tendrá derecho a recibir una indemnización del Estado miembro responsable del daño sufrido. Dicho Estado miembro quedará exento de su responsabilidad, total o parcialmente, si demuestra que no es responsable del acontecimiento que originó el daño.

2. Si el incumplimiento por un Estado miembro de las obligaciones que le impone el presente Reglamento causa daños al VIS, dicho Estado miembro será considerado responsable de los daños, a no ser que la Autoridad de Gestión u otro Estado miembro no haya adoptado las medidas adecuadas para impedir que se produjeran dichos daños o para atenuar sus efectos.

3. Las reclamaciones contra un Estado miembro por los daños mencionados en los apartados 1 y 2 estarán sujetas a las disposiciones del Derecho nacional del Estado miembro demandado.

Artículo 34

Registros

1. Los Estados miembros y la Autoridad de Gestión conservarán registros de todas las operaciones de tratamiento de datos del VIS. Dichos registros indicarán los motivos de acceso a que se refieren el artículo 6, apartado 1, y los artículos 15 a 22, la fecha y la hora, los tipos de datos transmitidos de conformidad con los artículos 9 a 14, los tipos de datos utilizados en los interrogatorios de conformidad con el artículo 15, apartado 2, el artículo 17, el artículo 18, apartados 1 a 3, el artículo 19, apartado 1, el artículo 20, apartado 1, el artículo 21, apartado 1, y el artículo 22, apartado 1, y el nombre de la autoridad que introduce o retira los datos. Además, cada Estado miembro llevará un registro del personal debidamente autorizado para introducir o retirar datos.

2. Tales registros solo se podrán utilizar para el control de la admisibilidad del tratamiento de datos a efectos de la protección de datos, así como para garantizar la seguridad de los datos. Los registros se protegerán con medidas adecuadas contra el acceso no autorizado, y se suprimirán transcurrido un período de un año desde la expiración del período de conservación a que se refiere el artículo 23, apartado 1, siempre que no sean necesarios para procedimientos de control ya iniciados.

Artículo 35

Autocontrol

Los Estados miembros velarán por que toda autoridad habilitada para acceder a los datos del VIS tome las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y coopere, en caso necesario, con la autoridad nacional de control.

*Artículo 36***Sanciones**

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que todo abuso de los datos registrados en el VIS sea objeto de sanciones, incluidas las administrativas y penales de conformidad con el Derecho nacional, que serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

CAPÍTULO VI

DERECHOS Y SUPERVISIÓN DE LA PROTECCIÓN DE DATOS*Artículo 37***Derecho de información**

1. El Estado miembro responsable informará de lo siguiente a los solicitantes y a las personas a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letra f):

- a) identidad de la autoridad responsable del control a que se refiere el artículo 41, apartado 4, incluidos sus datos de contacto;
- b) fines para los cuales se tratarán los datos en el VIS;
- c) categorías de destinatarios de los datos, incluidas las autoridades mencionadas en el artículo 3;
- d) período de conservación de los datos;
- e) obligatoriedad de la recogida de datos para el examen de la solicitud;
- f) existencia del derecho de acceso a los datos relacionados con ellos y del derecho a solicitar que los datos inexactos que les afecten se corrijan, o que datos tratados de forma ilegal que les afecten se supriman, incluido el derecho a la información sobre los procedimientos para el ejercicio de tales derechos y sobre los datos de contacto de las autoridades nacionales de supervisión a que se refiere el artículo 41, apartado 1, que atenderán las reclamaciones relativas a la protección de datos personales.

2. La información mencionada en el apartado 1 se comunicará al solicitante por escrito una vez recogidos los datos del formulario de solicitud, la fotografía y las impresiones dactilares a que se refiere el artículo 9, apartados 4, 5 y 6.

3. La información mencionada en el apartado 1 se suministrará a las personas a que se refiere el artículo 9, apartado 4, letra f), en las declaraciones de invitación, toma a cargo y alojamiento que deberán firmar dichas personas.

A falta de tales declaraciones firmadas por dichas personas, la información se suministrará de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 95/46/CE.

*Artículo 38***Derecho de acceso, corrección y supresión**

1. Sin perjuicio de la obligación de suministrar otros datos de conformidad con el artículo 12, letra a), de la Directiva 95/46/CE, cualquier persona tendrá derecho a que se le comuniquen los datos sobre ella registrados en el VIS, así como los relativos al Estado miembro que los transmitió al VIS. Dicho acceso a los datos únicamente podrá ser facilitado por un Estado miembro. Cada Estado miembro registrará toda solicitud de dicho acceso.

2. Cualquier persona podrá solicitar la corrección de los datos inexactos y la supresión de los datos obtenidos ilegalmente sobre ella. El Estado miembro responsable procederá sin demora a la corrección y supresión, de conformidad con sus leyes, reglamentos y procedimientos.

3. Si la solicitud contemplada en el apartado 2 se presenta a un Estado miembro distinto del Estado miembro responsable, las autoridades del Estado miembro al que se presentó la solicitud se pondrán en contacto con las autoridades del Estado miembro responsable dentro de un plazo de 14 días. El Estado miembro responsable controlará la exactitud de los datos y la legalidad de su tratamiento en el VIS en el plazo de un mes.

4. Si resultase que los datos registrados en el VIS son inexactos o se registraron ilegalmente, el Estado miembro responsable corregirá o suprimirá los datos de conformidad con el artículo 24, apartado 3. El Estado miembro confirmará por escrito a la persona interesada, sin demora, que ha tomado las medidas para corregir o suprimir los datos sobre ella.

5. Si el Estado miembro responsable no reconoce que los datos registrados en el VIS son inexactos o que se obtuvieron ilegalmente, explicará por escrito a la persona interesada, sin demora, las razones para no corregir o suprimir los datos sobre ella.

6. El Estado miembro responsable también informará a la persona interesada de las medidas que podrá tomar en caso de no aceptar la explicación facilitada. Esto incluirá información acerca del modo de interponer una acción judicial o presentar una reclamación ante las autoridades u órganos jurisdiccionales competentes de dicho Estado miembro, así como sobre la ayuda que podrá recibir, entre otras de las autoridades de control mencionadas en el artículo 41, apartado 1, de conformidad con las leyes, reglamentos y procedimientos de dicho Estado miembro.

*Artículo 39***Cooperación para garantizar los derechos relativos a la protección de datos**

1. Los Estados miembros cooperarán activamente para garantizar el respeto de los derechos establecidos en el artículo 38, apartados 2, 3 y 4.
2. En cada Estado miembro, la autoridad nacional de control, previa petición, prestará asistencia y asesorará a la persona interesada en el ejercicio de su derecho a corregir o suprimir los datos sobre ella, de conformidad con el artículo 28, apartado 4, de la Directiva 95/46/CE.
3. La autoridad nacional de control del Estado miembro responsable que transmitió los datos y las autoridades nacionales de control de los Estados miembros ante los que se presentó la solicitud cooperarán para ello.

*Artículo 40***Vías de recurso**

1. En cada Estado miembro, cualquier persona a la que se le niegue el derecho de acceso o el derecho de corrección o supresión de datos sobre ella establecidos en el artículo 38, apartados 1 y 2, tendrá derecho a interponer una acción judicial o a presentar una reclamación ante las autoridades o los órganos jurisdiccionales competentes del Estado miembro que le niegue dicho derecho.
2. La asistencia de las autoridades nacionales de control a que se refiere el artículo 39, apartado 2, se mantendrá durante todo el procedimiento.

*Artículo 41***Control por parte de la autoridad nacional de control**

1. La autoridad o autoridades designadas en cada Estado miembro e investidas de las atribuciones a que se refiere el artículo 28 de la Directiva 95/46/CE (autoridad nacional de control) controlarán independientemente la legalidad del tratamiento, por el Estado miembro de que se trate, de los datos personales mencionados en el artículo 5, apartado 1, así como su transmisión al VIS y desde el VIS.
2. La autoridad nacional de control velará por que se lleve a cabo una auditoría de las operaciones de tratamiento de datos en el sistema nacional conforme a las normas internacionales de auditoría, al menos cada cuatro años.
3. Los Estados miembros velarán por que la autoridad nacional de control disponga de medios suficientes para desempeñar las funciones que les encomienda el presente Reglamento.
4. En lo que respecta al tratamiento de datos personales en el VIS, cada Estado miembro designará la autoridad que habrá de considerarse responsable del control de conformidad con el artículo 2, letra d), de la Directiva 95/46/CE y en la cual recaerá la

responsabilidad central del tratamiento de los datos por dicho Estado miembro. Cada Estado miembro comunicará el nombre de dicha autoridad a la Comisión.

5. Cada Estado miembro proporcionará cualquier información que le soliciten las autoridades nacionales de control y, en particular, les proporcionará información relativa a las actividades realizadas de conformidad con el artículo 28 y el artículo 29, apartado 1, les dará acceso a las listas mencionadas en el artículo 28, apartado 4, letra c), y a los registros mencionados en el artículo 34 y les permitirá acceder a todos sus locales en todo momento.

*Artículo 42***Control a cargo del Supervisor Europeo de Protección de Datos**

1. El Supervisor Europeo de Protección de Datos controlará que las actividades de tratamiento de datos personales por parte de la Autoridad de Gestión se llevan a cabo de conformidad con el presente Reglamento. Serán de aplicación, en consecuencia, los deberes y atribuciones mencionados en los artículos 46 y 47 del Reglamento (CE) n° 45/2001.
2. El Supervisor Europeo de Protección de Datos velará por que se lleve a cabo una auditoría de las actividades de tratamiento de datos personales de la Autoridad de Gestión conforme a normas internacionales de auditoría, al menos cada cuatro años. El informe de esa auditoría se enviará al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Autoridad de Gestión, a la Comisión y a las autoridades nacionales de control. Deberá darse a la Autoridad de Gestión la oportunidad de formular observaciones antes de que se adopte el informe.

3. La Autoridad de Gestión proporcionará la información solicitada por el Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que dará acceso a todos los documentos y a los registros mencionados en el artículo 28, apartado 1, y permitirá acceder a sus locales en todo momento.

*Artículo 43***Cooperación entre las autoridades nacionales de control y el Supervisor Europeo de Protección de Datos**

1. Las autoridades nacionales de control y el Supervisor Europeo de Protección de Datos, cada uno dentro del ámbito de sus competencias respectivas, cooperarán activamente en el marco de sus responsabilidades y garantizarán una supervisión coordinada del VIS y de los sistemas nacionales.
2. Cada uno dentro del ámbito de sus competencias respectivas, intercambiarán la información pertinente, se asistirán mutuamente en la realización de inspecciones y auditorías, estudiarán las dificultades de interpretación y aplicación del presente Reglamento, examinarán los problemas que se planteen en el ejercicio del control independiente o en el ejercicio de los derechos de los interesados, elaborarán propuestas armonizadas

para hallar soluciones comunes a los problemas y fomentarán el conocimiento de los derechos en materia de protección de datos, en la medida necesaria.

3. Las autoridades nacionales de control y el Supervisor Europeo de Protección de Datos se reunirán con este objeto al menos dos veces al año. Los gastos y la organización de las reuniones correrán a cargo del Supervisor Europeo de Protección de Datos. El reglamento interno se adoptará en la primera reunión. Los métodos de trabajo se irán desarrollando conjuntamente y en función de las necesidades.

4. Cada dos años se remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a la Autoridad de Gestión un informe conjunto sobre las actividades realizadas. Dicho informe incluirá un capítulo referente a cada Estado miembro redactado por la autoridad nacional de control de dicho Estado miembro.

Artículo 44

Protección de datos durante el período transitorio

En caso de que, durante el período transitorio, la Comisión delegue sus responsabilidades en otro organismo u organismos de conformidad con el artículo 26, apartado 4, del presente Reglamento, se asegurará de que el Supervisor Europeo de Protección de Datos tenga el derecho y la posibilidad de desempeñar plenamente sus funciones, incluida la posibilidad de realizar comprobaciones *in situ*, o de ejercer cualesquiera otras competencias que se le hayan conferido en virtud del artículo 47 del Reglamento (CE) n° 45/2001.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 45

Aplicación por parte de la Comisión

1. El VIS central, las interfaces nacionales en cada Estado miembro y la infraestructura de comunicación entre el VIS central y las interfaces nacionales serán establecidos por la Comisión lo antes posible una vez haya entrado en vigor el presente Reglamento, incluidas las funcionalidades necesarias para tratar los datos biométricos a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra c).

2. Las medidas necesarias para la aplicación técnica del VIS central, las interfaces nacionales de cada Estado miembro y la infraestructura de comunicación entre el VIS central y las interfaces nacionales se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 49, apartado 2, en particular:

- a) para introducir los datos y las solicitudes vinculados entre sí de conformidad con el artículo 8;
- b) para acceder a los datos de conformidad con el artículo 15 y con los artículos 17 a 22;

c) para modificar, suprimir y suprimir anticipadamente datos de conformidad con los artículos 23 a 25;

d) para conservar registros y acceder a ellos de conformidad con el artículo 34;

e) para el mecanismo de consulta y los procedimientos a que se refiere el artículo 16.

Artículo 46

Integración de las funcionalidades técnicas de la red de consulta de Schengen

El mecanismo de consulta mencionado en el artículo 16 sustituirá a la red de consulta de Schengen a partir de la fecha que se determine de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 49, apartado 3, cuando todos aquellos Estados miembros que utilicen dicha red en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento hayan notificado las disposiciones legales y técnicas relativas a la utilización del VIS con fines de consulta entre las autoridades centrales encargadas de los visados sobre las solicitudes de visado de conformidad con el artículo 17, apartado 2, del Convenio de Schengen.

Artículo 47

Inicio de la transmisión

Cada Estado miembro notificará a la Comisión que ha adoptado las medidas técnicas y jurídicas necesarias para transmitir al VIS central, a través de la interfaz nacional, los datos mencionados en el artículo 5, apartado 1.

Artículo 48

Inicio de las operaciones

1. La Comisión determinará la fecha en que iniciará las operaciones el VIS cuando:

- a) se hayan adoptado las medidas mencionadas en el artículo 45, apartado 2;
- b) la Comisión haya declarado que se ha llevado a cabo con éxito un ensayo general del VIS junto con los Estados miembros;
- c) previa validación de los procedimientos técnicos, los Estados miembros hayan notificado a la Comisión que han adoptado las medidas técnicas y legales necesarias para recoger y transmitir al VIS los datos mencionados en el artículo 5, apartado 1, respecto de todas las solicitudes en la primera región determinada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4, lo que comprende las medidas para la recogida y la transmisión de los datos en nombre de otro Estado miembro.

2. La Comisión informará al Parlamento Europeo de los resultados del ensayo llevado a cabo de conformidad con el apartado 1, letra b).

3. En cada una de las demás regiones, la Comisión determinará la fecha a partir de la cual será obligatorio transmitir los datos mencionados en el artículo 5, apartado 1, una vez que los Estados miembros hayan notificado a la Comisión que han adoptado las medidas técnicas y legales necesarias para recoger y transmitir al VIS los datos mencionados en el artículo 5, apartado 1, respecto de todas las solicitudes en la región de que se trate, lo que comprende las medidas para la recogida o la transmisión de los datos en nombre de otro Estado miembro. Antes de esa fecha, cada Estado miembro podrá iniciar las operaciones en cualquiera de dichas regiones tan pronto como haya notificado a la Comisión que ha adoptado las medidas técnicas y legales necesarias para recoger y transmitir al VIS como mínimo los datos mencionados en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b).

4. Las regiones a que se refieren los apartados 1 y 3 se determinarán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 49, apartado 3. Los criterios para determinar esas regiones serán el riesgo de inmigración ilegal, las amenazas a la seguridad interna de los Estados miembros y la viabilidad de recoger datos biométricos de todas las localidades de esa región.

5. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* las fechas de inicio de las operaciones en cada región.

6. Los Estados miembros no podrán consultar los datos transmitidos al VIS por otro Estado miembro si antes él u otro Estado miembro que lo represente no han empezado a introducir los datos de conformidad con los apartados 1 y 3.

Artículo 49

Comité

1. La Comisión estará asistida por el comité establecido por el artículo 51, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1987/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo al establecimiento, funcionamiento y utilización del Sistema de Información de Schengen de segunda generación (SIS II) ⁽¹⁾.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo contemplado en el artículo 4, apartado 3, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en dos meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en dos meses.

Artículo 50

Supervisión y evaluación

1. La Autoridad de Gestión garantizará el establecimiento de procedimientos para supervisar el funcionamiento del VIS en relación con los objetivos, en lo que atañe a los resultados, la rentabilidad, la seguridad y la calidad del servicio.

2. A efectos de mantenimiento técnico, la Autoridad de Gestión tendrá acceso a la información necesaria relacionada con las operaciones de tratamiento que se realizan en el VIS.

3. Dos años después de que inicie sus operaciones el VIS y posteriormente cada dos años, la Autoridad de Gestión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión un informe sobre el funcionamiento técnico del VIS y de la infraestructura de comunicación, incluida la seguridad.

4. Tres años después de que inicie sus operaciones el VIS y posteriormente cada cuatro años, la Comisión realizará una evaluación global del VIS. En dicha evaluación global se examinarán los resultados obtenidos en relación con los objetivos y se evaluará la vigencia de los fundamentos del sistema, la aplicación del presente Reglamento con respecto al VIS, la seguridad del VIS, la utilización llevada a cabo de las disposiciones recogidas en el artículo 31 y las posibles consecuencias de las operaciones futuras. La Comisión remitirá la evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Antes de que finalicen los plazos recogidos en el artículo 18, apartado 2, la Comisión presentará un informe sobre los progresos técnicos realizados en relación con la utilización de las impresiones dactilares en las fronteras exteriores y sus implicaciones sobre la duración de las investigaciones mediante la utilización del número sobre la etiqueta adhesiva de visado en combinación con la verificación de las impresiones dactilares de la persona a la que se haya expedido el visado, incluida la posibilidad de que la duración prevista de esta investigación suponga un tiempo de espera excesivo en los pasos fronterizos. La Comisión transmitirá la evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. Basándose en esta evaluación, el Parlamento Europeo o el Consejo podrán solicitar a la Comisión que proponga, si procede, enmiendas adecuadas al presente Reglamento.

6. Los Estados miembros facilitarán a la Autoridad de Gestión y a la Comisión la información necesaria para redactar los informes a que se refieren los apartados 3, 4 y 5.

7. La Autoridad de Gestión facilitará a la Comisión la información necesaria para realizar las evaluaciones globales a que se refiere el apartado 4.

⁽¹⁾ DO L 381 de 28.12.2006, p. 4.

8. Durante un período transitorio antes de que la Autoridad de Gestión asuma sus funciones, la Comisión será responsable de elaborar y presentar los informes a que se refiere el apartado 3.

Artículo 51

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Será aplicable a partir de la fecha a que se refiere el artículo 48, apartado 1.

3. Los artículos 26, 27, 32 y 45, el artículo 48, apartados 1, 2 y 4, y el artículo 49 serán de aplicación a partir del 2 de septiembre de 2008.

4. Durante el período transitorio a que se refiere el artículo 26, apartado 4, las referencias hechas en el presente Reglamento a la Autoridad de Gestión se entenderán como referencias a la Comisión.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro, de conformidad con el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de julio de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

J.-P. JOUYET

ANEXO

Lista de organizaciones internacionales a que se refiere el artículo 31, apartado 2

1. Órganos de las Naciones Unidas (como ACNUR).
 2. La Organización Internacional para las Migraciones (OIM).
 3. El Comité Internacional de la Cruz Roja.
-

DECISIONES ADOPTADAS CONJUNTAMENTE POR EL PARLAMENTO EUROPEO Y POR EL CONSEJO

DECISIÓN N° 768/2008/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 9 de julio de 2008

sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) El 7 de mayo de 2003, la Comisión presentó una comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo titulada «Reforzar la aplicación de las Directivas de nuevo enfoque». En su Resolución, de 10 de noviembre de 2003 ⁽³⁾, el Consejo reconoció la importancia del nuevo enfoque como modelo normativo apropiado y eficiente, que permite la innovación tecnológica y la mejora de la competitividad de la industria europea, confirma la necesidad de extender la aplicación de sus principios a nuevas áreas y, al mismo tiempo, reconoce la necesidad de un marco más claro para la evaluación de la conformidad, la acreditación y la vigilancia del mercado.

(2) La presente Decisión establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base

coherente para la revisión o la refundición de dicha legislación. La presente Decisión constituye, pues, un marco general de naturaleza horizontal para la futura legislación de armonización de las condiciones de comercialización de los productos y un texto de referencia para la legislación vigente en este ámbito.

(3) La presente Decisión establece, en forma de disposiciones de referencia, definiciones y obligaciones generales para los agentes económicos y una serie de procedimientos de evaluación de la conformidad entre los que podrá elegir el legislador, según el caso. Establece asimismo normas para el mercado CE. Además, contiene disposiciones de referencia sobre los requisitos de los organismos de evaluación de la conformidad que se notifiquen a la Comisión por ser competentes para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de notificación pertinentes. La presente Decisión incluye también disposiciones de referencia sobre los procedimientos relativos a los productos que entrañen un riesgo, con el fin de garantizar la seguridad del mercado.

(4) Cuando en el futuro se elabore legislación para un producto ya sujeto a otros actos comunitarios, estos deberán tenerse en cuenta con el fin de garantizar la coherencia de toda la legislación relativa al mismo producto.

(5) No obstante, las especificidades de las necesidades sectoriales pueden ser motivo para recurrir a otras soluciones reguladoras. En particular, ello ocurre cuando existen ordenamientos específicos y exhaustivos para un sector como sucede, por ejemplo, en materia de alimentos y piensos, de productos cosméticos y labores del tabaco, de organizaciones comunes de mercado para los productos agrarios, de productos fitosanitarios y protección de las plantas, de sangre y tejidos humanos, de medicamentos para uso humano o veterinario y productos químicos, o allí donde las necesidades sectoriales requieren una adaptación específica de los principios comunes y las disposiciones de referencia, como, por ejemplo, en el ámbito de los productos sanitarios, los destinados a la construcción y los equipos marinos. Dichos ajustes podrán vincularse también a los módulos contemplados en el anexo II.

⁽¹⁾ DO C 120 de 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de febrero de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial), y Decisión del Consejo de 23 de junio de 2008.

⁽³⁾ DO C 282 de 25.11.2003, p. 3.

- (6) Cuando se elabore legislación, el legislador podrá apartarse total o parcialmente de los principios comunes y las disposiciones de referencia establecidas en la presente Decisión debido a las especificidades del sector en cuestión. Dicha opción debe estar justificada.
- (7) Aunque no se puede exigir por ley que se incorporen las disposiciones de la presente Decisión a actos legislativos futuros, el Parlamento Europeo y el Consejo, en tanto que colegisladores que adoptan la presente Decisión, han suscrito un claro compromiso político que deben respetar en cualquier acto legislativo futuro que esté dentro del ámbito de la presente Decisión.
- (8) En la medida de lo posible, la legislación específica sobre los productos debe evitar un nivel de detalle técnico excesivo y limitarse a establecer los requisitos esenciales. Cuando proceda, esta legislación debe recurrir a normas armonizadas adoptadas de conformidad con la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento para el suministro de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽¹⁾, para expresar especificaciones técnicas detalladas. A este respecto, la presente Decisión se basa en y complementa al sistema de normalización previsto por la citada Directiva. No obstante, cuando sea preciso por motivos de salud pública o medio ambiente, protección de los consumidores, o del medio ambiente, cualquier otro aspecto de interés público, o por motivos prácticos, o de seguridad y claridad, podrán establecerse especificaciones técnicas detalladas en la legislación en cuestión.
- (9) La presunción de conformidad con una disposición jurídica, deducida de la conformidad con una norma armonizada, debe potenciar el recurso a la conformidad con estas normas armonizadas.
- (10) Los Estados miembros o la Comisión deben poder plantear objeciones cuando la norma armonizada no satisfaga totalmente los requisitos de la legislación comunitaria de armonización. La Comisión debe tener la posibilidad de decidir la no publicación de la norma. Con este fin, la Comisión debe consultar a los representantes del sector y a los Estados miembros en la forma adecuada antes de que el Comité establecido en el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE emita su dictamen.
- (11) Los requisitos esenciales deben redactarse de manera suficientemente precisa para establecer obligaciones jurídicamente vinculantes. Deben formularse de forma que sea posible una evaluación de la conformidad respecto a ellos, incluso en ausencia de normas armonizadas o cuando el fabricante decida no aplicarlas. El grado de detalle de la redacción dependerá de las características de cada sector.
- (12) La realización adecuada del procedimiento de evaluación de la conformidad requerido permite a los agentes económicos demostrar que los productos que comercializan cumplen los requisitos aplicables y, a las autoridades competentes, comprobarlo.
- (13) Los módulos de los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben utilizarse en la legislación comunitaria sobre armonización se establecieron inicialmente en la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del mercado CE de conformidad, que van a utilizarse en las Directivas de armonización técnica ⁽²⁾. La presente Decisión sustituye a dicha Decisión.
- (14) Es preciso ofrecer la opción de procedimientos de evaluación de la conformidad claros, transparentes y coherentes, y limitar las variantes posibles. La presente Decisión prevé una serie de módulos que permiten al legislador elegir entre procedimientos, del menos al más estricto, en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido.
- (15) Con el fin de garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, es deseable que los procedimientos que vayan a utilizarse en la legislación sectorial se elijan entre los módulos indicados de acuerdo con los criterios generales establecidos.
- (16) En el pasado, la legislación sobre la libre circulación de mercancías empleó una serie de términos, en parte sin definirlos por lo que precisaban directrices para su explicación e interpretación. En los casos en los que se han introducido definiciones jurídicas, estas difieren en cierta medida en su redacción y, a veces, en su significado, lo que plantea dificultades para su interpretación y correcta aplicación. Por ello, la presente Decisión introduce definiciones claras de algunos conceptos fundamentales.
- (17) Los productos que se introduzcan en el mercado comunitario deben respetar el Derecho comunitario pertinente aplicable, y los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección del interés público, como la salud y la seguridad y la protección de los consumidores y del medio ambiente, y garantizar la competencia leal dentro del mercado comunitario.
- (18) Se espera que todos los agentes económicos actúen de manera responsable y de conformidad plena con los requisitos jurídicos aplicables cuando introduzcan en el mercado o comercialicen los productos.
- (19) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan productos conformes a la legislación aplicable. La presente Decisión establece un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente en el proceso de suministro y distribución.

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

⁽²⁾ DO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

- (20) Dado que algunas tareas solo puede realizarlas el fabricante, debe hacerse una distinción clara entre este y los agentes de fases posteriores de la cadena de distribución. Además, es necesario distinguir claramente el importador del distribuidor, pues el primero introduce productos de terceros países en el mercado comunitario y, por lo tanto, debe asegurarse de que satisfacen los requisitos comunitarios aplicables.
- (21) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (22) Es necesario velar por que los productos procedentes de terceros países que entren en el mercado comunitario satisfacen los requisitos comunitarios aplicables y, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación adecuados con respecto a esos productos. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores garanticen que los productos que introducen en el mercado satisfacen los requisitos aplicables y que no introducen en el mercado productos que no cumplen dichos requisitos o que presentan un riesgo. Por el mismo motivo, debe preverse asimismo que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y que está disponible el mercado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes para su inspección por parte de las autoridades de supervisión.
- (23) El distribuidor comercializa un producto después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el producto no afecta negativamente la conformidad de este. Cabe esperar tanto de los importadores como de los distribuidores que actúen con la diligencia debida por lo que respecta a los requisitos aplicables a la introducción en el mercado y la comercialización de los productos.
- (24) La 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 en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ⁽¹⁾ se aplica, entre otros, a los productos no conformes con la legislación comunitaria de armonización. Los fabricantes e importadores que hayan introducido en el mercado comunitario productos no conformes son responsables por los perjuicios en virtud de dicha Directiva.
- (25) Al introducir un producto en el mercado, los importadores deben indicar en el producto su nombre y la dirección en la que se les puede contactar. Se deben contemplar excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del producto no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el envase para que figure su nombre y dirección en el producto.
- (26) Cualquier agente económico que introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables, debe considerarse que es el fabricante y asumir las obligaciones del fabricante.
- (27) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el producto en cuestión.
- (28) La garantía de la trazabilidad de un producto en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable del suministro de productos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.
- (29) El mercado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el mercado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽²⁾. Las normas que regulan la colocación del mercado CE, que deben aplicarse en la legislación comunitaria de armonización que prevea el uso del citado mercado, deben establecerse en la presente Decisión.
- (30) El mercado CE debe ser el único mercado de conformidad que indique que el producto es conforme a la legislación comunitaria de armonización. No obstante, pueden aplicarse otros mercados siempre que estos contribuyan a mejorar la protección del consumidor y no estén cubiertos por la legislación comunitaria de armonización.
- (31) Es fundamental aclarar tanto a los fabricantes como a los usuarios que al colocar el mercado CE en un producto el fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos aplicables y que asume la plena responsabilidad al respecto.
- (32) Para poder evaluar mejor la eficacia del mercado CE y definir estrategias destinadas a evitar abusos, la Comisión debe controlar la aplicación del mismo e informar sobre ello al Parlamento Europeo.

⁽¹⁾ DO L 210 de 7.8.1985, p. 29. Directiva modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20).

⁽²⁾ Véase la página 30 de este Diario Oficial.

- (33) El mercado CE solo puede tener valor si su colocación respeta las condiciones establecidas en el Derecho comunitario. Por consiguiente, los Estados miembros deben garantizar un control adecuado del cumplimiento de dichas normas y perseguir las infracciones y los abusos del mercado CE por medios jurídicos o de otro tipo.
- (34) Los Estados miembros son responsables de garantizar en sus territorios una vigilancia del mercado sólida y eficaz, y deben conferir competencias y recursos suficientes a sus autoridades de vigilancia del mercado.
- (35) A fin de concienciar sobre el mercado CE, la Comisión debe poner en marcha una campaña informativa dirigida principalmente a los agentes económicos, las organizaciones de consumidores, las organizaciones del sector y el personal de venta, ya que constituyen los canales más apropiados para transmitir información a los consumidores.
- (36) En algunas circunstancias, los procedimientos de evaluación de la conformidad prescritos por la legislación aplicable exigen la intervención de los organismos de evaluación de la conformidad notificados por los Estados miembros a la Comisión.
- (37) La experiencia indica que los criterios establecidos en la legislación sectorial y que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un elevado nivel de rendimiento uniforme de los organismos notificados en toda la Comunidad. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (38) Para garantizar un nivel de calidad de la evaluación de la conformidad coherente no solo es necesario consolidar los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados, sino, además, establecer paralelamente los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados.
- (39) El sistema establecido en la presente Decisión se complementa con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también para la notificación.
- (40) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la legislación sectorial pertinente.
- (41) Cuando la legislación comunitaria de armonización contemple la selección de organismos de evaluación de la conformidad para su aplicación, se debe considerar la acreditación transparente, organizada con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, para garantizar el nivel de confidencialidad necesario en los certificados de conformidad, como la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de tales organismos por parte de las autoridades públicas nacionales en toda la Comunidad. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En dicho caso, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación por parte de otras autoridades nacionales, deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.
- (42) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir un producto en el mercado comunitario, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y la supervisión de los ya notificados se aplique también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (43) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (44) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Comunidad, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca del organismo notificado. A este respecto, es importante prever un período para aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (45) A efectos de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los módulos sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los módulos. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (46) Para garantizar el funcionamiento adecuado del proceso de certificación deben consolidarse algunos procedimientos, tales como el intercambio de experiencia y de información entre los organismos notificados y entre estos y las autoridades notificantes.

- (47) La legislación comunitaria de armonización establece ya un procedimiento de salvaguardia que interviene únicamente en caso de desacuerdo entre los Estados miembros sobre las medidas adoptadas por uno de ellos. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de cláusulas de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.
- (48) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los productos que plantean un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de protección del interés público. Ello permite también a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos productos.
- (49) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.
- (50) La legislación comunitaria debe tener conocimiento de la situación específica de las pequeñas y medianas empresas respecto de las cargas administrativas. No obstante, en vez de establecer excepciones y derogaciones generales para dichas empresas, lo que puede implicar que ellas o sus productos son de segunda categoría o de calidad inferior, y provoca una situación jurídica compleja para las autoridades de vigilancia de los mercados, la legislación comunitaria debe prever que se tengan en cuenta las características de estas empresas al establecer las normas relativas a la selección y aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad más adecuados, así como las obligaciones impuestas a los organismos de evaluación de la conformidad para actuar de forma proporcional al tamaño de las empresas y al hecho de si su pequeña producción es en serie o no. La presente Decisión otorga al legislador la flexibilidad necesaria para tener en cuenta dichas características sin crear innecesariamente soluciones específicas e inadecuadas para las pequeñas y medianas empresas y sin comprometer la protección del interés público.
- (51) La presente Decisión establece disposiciones relativas a los organismos de evaluación de la conformidad para realizar sus funciones, teniendo en cuenta la situación específica de las pequeñas y medianas empresas y respetando al mismo tiempo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para la conformidad de los productos con los instrumentos legislativos que les son aplicables.
- (52) En el plazo de un año a partir de la publicación de la presente Decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, la Comisión debe presentar un análisis detallado en el ámbito del mercado de seguridad seguido, si procede, de propuestas legislativas.

DECIDEN:

Artículo 1

Principios generales

1. Los productos introducidos en el mercado comunitario deberán cumplir toda la legislación aplicable.
2. Cuando se introduzcan productos en el mercado comunitario, los agentes económicos serán responsables de la conformidad de sus productos con toda la legislación aplicable, con arreglo a sus funciones respectivas en la cadena de suministro.
3. Los agentes económicos serán responsables jurídicamente de que toda la información que proporcionen en relación con sus productos sea exacta, íntegra y conforme a las normas comunitarias.

Artículo 2

Ámbito regulado y alcance

La presente Decisión establece el marco común de los principios generales y las disposiciones de referencia para elaborar la legislación comunitaria que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, denominada en lo sucesivo «la legislación comunitaria de armonización».

La legislación comunitaria de armonización recurrirá a los principios generales establecidos en la presente Decisión, y a las disposiciones de referencia pertinentes y de los anexos I, II y III. No obstante, la legislación comunitaria de armonización podrá apartarse de estos principios generales y disposiciones de referencia cuando resulte apropiado para tener en cuenta las especificidades del sector pertinente, especialmente cuando ya existan ordenamientos específicos y exhaustivos.

Artículo 3

Nivel de protección de los intereses públicos

1. En materia de protección del interés público, la legislación comunitaria de armonización se limitará a establecer los requisitos esenciales que determinarán el nivel de dicha protección y los expresará en términos de resultados que deben alcanzarse.

Si no es posible o adecuado aplicar requisitos esenciales, teniendo en cuenta el objetivo de asegurar una adecuada protección de los consumidores, de la salud pública y del medio ambiente o de otros asuntos de protección del interés general, podrán establecerse especificaciones detalladas en la legislación comunitaria de armonización pertinente.

2. Cuando la legislación comunitaria de armonización establezca requisitos esenciales, contemplará la aplicación de normas armonizadas, adoptadas de conformidad con la Directiva 98/34/CE, que expresarán los aspectos técnicos de los citados requisitos y que, solas o conjuntamente con otras normas armonizadas, otorgarán presunción de conformidad con tales requisitos manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de fijar el nivel de protección por otros medios.

*Artículo 4***Procedimientos de evaluación de la conformidad**

1. Cuando la legislación comunitaria de armonización exija una evaluación de la conformidad de un producto concreto, se elegirán los procedimientos que vayan a utilizarse entre los módulos establecidos y especificados en el anexo II atendiendo a los criterios siguientes:

- a) la adecuación del módulo en cuestión para el tipo de producto;
- b) la naturaleza de los riesgos que plantea el producto y la medida en que una evaluación de la conformidad se corresponde con el tipo y el grado de riesgo;
- c) si la intervención de un tercero es obligatoria, la necesidad del fabricante de elegir entre el aseguramiento de la calidad y los módulos de certificación del producto establecidos en el anexo II;
- d) la necesidad de evitar la imposición de módulos que resultarían excesivamente onerosos respecto a los riesgos contemplados por la legislación pertinente.

2. Si un producto está sujeto a varios actos comunitarios en el ámbito de aplicación de la presente Decisión, el legislador deberá garantizar la coherencia entre los procedimientos de evaluación de la conformidad.

3. Los módulos mencionados en el apartado 1 se aplicarán, según proceda, respecto al producto en cuestión y siguiendo las instrucciones establecidas en ellos.

4. Para productos hechos a medida del cliente y pequeñas series de producción, se aligerarán las condiciones técnicas y administrativas relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad.

5. Cuando se apliquen los módulos mencionados en el apartado 1, y siempre que sea aplicable y pertinente, el instrumento legislativo podrá:

- a) en lo que se refiere a documentación técnica, requerir información adicional a la que ya está estipulada en los módulos;
- b) modificar el período estipulado en los módulos respecto del plazo en el que el fabricante y/o el organismo notificado están obligados a mantener cualquier tipo de documentación;
- c) especificar la elección del fabricante, si los ensayos se efectúan bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante;
- d) especificar la elección del fabricante, cuando se realiza la verificación del producto, respecto de si los exámenes y

ensayos para verificar la conformidad de los productos con los requisitos pertinentes se efectuará mediante examen y ensayo de cada producto o bien mediante examen y ensayo de los productos sobre una base estadística;

- e) prever que el certificado de examen CE de tipo tenga un período de validez;
 - f) especificar que la información pertinente para la evaluación de conformidad y control en servicio se incluya en el certificado o sus anexos en lo referente al certificado de examen CE de tipo;
 - g) prever diversas disposiciones respecto de las obligaciones del organismo notificado de informar a las autoridades notificantes;
 - h) si el organismo notificado realiza auditorías periódicas, especificar su frecuencia.
6. Cuando se apliquen los módulos mencionados en el apartado 1, y siempre que sea aplicable y pertinente, el instrumento legislativo determinará:
- a) cuando se efectúen controles o verificaciones de productos, los productos afectados, los ensayos adecuados, los sistemas apropiados de muestreo, las características operativas del método estadístico que se aplicará, así como las medidas correspondientes que deberán tomar el organismo notificado y/o el fabricante;
 - b) cuando se efectúe un examen CE de tipo, la forma adecuada (tipo de diseño, tipo de producción, tipo de diseño y producción) y las muestras requeridas.
7. Existirá un procedimiento de recurso frente a las decisiones del organismo notificado.

*Artículo 5***Declaración CE de conformidad**

Cuando la legislación comunitaria de armonización requiera una declaración del fabricante de que se ha demostrado que el producto cumple los requisitos aplicables, denominada en lo sucesivo «declaración CE de conformidad», la legislación dispondrá que se elabore una declaración única respecto de todos los actos comunitarios aplicables al producto que contenga toda la información pertinente para determinar con qué legislación comunitaria de armonización está relacionada y proporcione las referencias de su publicación.

*Artículo 6***Evaluación de la conformidad**

1. Cuando la legislación comunitaria de armonización exija una evaluación de la conformidad, podrá disponer que la efectúen los poderes públicos, los fabricantes o los organismos notificados.

2. Cuando la legislación comunitaria de armonización establezca que sean los poderes públicos quienes lleven a cabo la evaluación de la conformidad, dicha legislación dispondrá que los organismos de evaluación de la conformidad en los que los citados poderes públicos deleguen las evaluaciones técnicas deben cumplir los mismos requisitos que los establecidos en la presente Decisión para los organismos notificados.

Artículo 7

Disposiciones de referencia

Las disposiciones de referencia de la legislación comunitaria de armonización de productos se encuentran en el anexo I.

Artículo 8

Derogación

Queda derogada la Decisión 93/465/CEE.

Las referencias a la Decisión derogada se entenderán hechas a la presente Decisión.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de julio de 2008.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

J.-P. JOUYET

ANEXO I

DISPOSICIONES DE REFERENCIA DE LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA DE ARMONIZACIÓN DE PRODUCTOS

Capítulo R1

Definiciones

*Artículo R1***Definiciones**

A efectos del presente/de la presente ... [acto] se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;
- 2) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado comunitario;
- 3) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 4) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 5) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un producto de un tercer país en el mercado comunitario;
- 6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto;
- 7) «agentes económicos»: el fabricante, el importador, el distribuidor y el representante autorizado;
- 8) «especificación técnica»: un documento en el que se definen las características técnicas requeridas de un producto, proceso o servicio;
- 9) «norma armonizada»: norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que figuran en el anexo I de la Directiva 98/34/CE, sobre la base de una solicitud presentada por la Comisión, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva;
- 10) «acreditación»: tendrá el significado definido en el Reglamento (CE) nº 765/2008;
- 11) «organismo nacional de acreditación»: tendrá el significado definido en el Reglamento (CE) nº 765/2008;
- 12) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos especificados en relación con un producto, un proceso, un servicio, un sistema, una persona o un organismo;
- 13) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;

14) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;

15) «retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;

16) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que prevé su colocación;

17) «legislación comunitaria de armonización»: toda legislación comunitaria que armonice las condiciones para la comercialización de los productos.

Capítulo R2

Obligaciones de los agentes económicos

*Artículo R2***Obligaciones de los fabricantes**

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos establecidos en ... [referencia a la parte pertinente de la legislación aplicable].

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica requerida y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente.

Cuando se haya demostrado que el producto cumple los requisitos aplicables mediante este procedimiento, los fabricantes elaborarán una declaración CE de conformidad y colocarán el marcado de conformidad.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración CE de conformidad durante ... [un período que deberá especificarse en proporción con el ciclo de vida del producto y el nivel de riesgo] después de la introducción del producto en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del producto y los cambios en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por un producto, para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, los productos no conformes y los retirados, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento.

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información requerida figura en el envase o en un documento que acompañe al producto.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

7. Los fabricantes garantizarán que el producto vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que decida el Estado miembro de que se trate.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria de armonización aplicable adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o pedir su devolución, si procede. Además, cuando el producto presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en un lenguaje que pueda comprender fácilmente dicha autoridad nacional competente. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Artículo R3

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo [R2, apartado 1] y la elaboración de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

- a) mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante ... [período que deberá especificarse en proporción con el ciclo de vida del producto y el nivel de riesgo];
- b) sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los productos objeto de su mandato.

Artículo R4

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado comunitario productos conformes.

2. Antes de introducir un producto en el mercado los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de conformidad. Garantizarán que el fabricante ha elaborado la documentación técnica y ha respetado los requisitos enunciados en el artículo [R2, apartados 5 y 6] y si el producto lleva las marcas o marcas de conformidad requeridas y va acompañado de los documentos necesarios.

Si el importador considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con ... [referencia a la parte de la legislación aplicable], no podrá introducirlo en el mercado hasta que el producto sea conforme. El importador informará al fabricante al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado cuando el producto presente un riesgo.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe.

4. Los importadores garantizarán que el producto vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable].

6. En todos los casos en que sea adecuado, dados los riesgos que presenta un producto, los importadores protegerán la salud y la seguridad de los consumidores, efectuarán pruebas por muestreo de los productos comercializados, investigarán y, en su caso, llevarán un registro de las quejas, de los productos no conformes y de las retiradas de productos y mantendrán informados a los distribuidores de este seguimiento.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria de armonización aplicable adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo y, si procede, pedir su devolución. Además, cuando el producto presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

8. Durante un período de ... [deberá especificarse en relación proporcional con el ciclo de vida del producto y el nivel de riesgo], los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en un lenguaje que pueda comprender fácilmente dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Artículo R5

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores se asegurarán de que lleve la marca o marcas de conformidad requeridas y vaya acompañado de los documentos necesarios y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores del Estado miembro en el que se comercialice el producto y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo [R2, apartados 5 y 6], y el artículo [R4, apartado 3].

Si el distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con ... [referencia a la parte de la legislación aplicable], solo podrá proceder a su comercialización tras hacerlo conforme. Además cuando el producto presente un riesgo el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras sea responsable de un producto, el importador se asegurará de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable].

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han comercializado no es conforme con la legislación comunitaria de armonización aplicable velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o pedir su devolución, si procede. Además, cuando el producto presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han comercializado.

Artículo R6

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos del presente ... [acto], se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo [R2], a un importador o distribuidor cuando introduzca un producto en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un producto que ya se haya introducido de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos aplicables.

Artículo R7

Identificación de los agentes económicos

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado y durante un período que deberá especificarse en proporción con el ciclo de vida del producto y el nivel de riesgo:

- a cualquier agente económico que les haya suministrado un producto;
- a cualquier agente económico al que hayan suministrado un producto.

Capítulo R3

Conformidad del producto

Artículo R8

Presunción de conformidad

Se presumirá que los productos conformes a una norma o parte de una norma armonizada, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos que contempla dicha norma o parte de la norma, establecidos en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable].

Artículo R9

Objeción formal a normas armonizadas

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos que contempla, establecidos en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable], la Comisión o el Estado miembro en cuestión plantearán el asunto ante el Comité creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE y expondrán sus argumentos. El Comité, tras consultar con los organismos europeos de normalización pertinentes, emitirá su dictamen sin demora.

2. Teniendo en cuenta el dictamen del Comité, la Comisión decidirá publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener o mantener con restricciones las referencias a la norma armonizada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o retirarlas de él.

3. La Comisión informará al organismo de normalización europeo en cuestión y, en su caso, solicitará la revisión de las normas armonizadas en cuestión.

Artículo R10

Declaración CE de conformidad

1. La declaración CE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable].

2. La declaración CE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo III de la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca o se comercialice el producto.

3. Al elaborar una declaración CE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del producto.

Artículo R11

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

Artículo R12

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE

1. El mercado CE se colocará en el producto o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el envase y en los documentos adjuntos, si la legislación aplicable prevé tales documentos.

2. El mercado CE se colocará antes de la introducción del producto en el mercado y podrá ir seguido de un pictograma o de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

3. El mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando este participe en la fase de control de la producción.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.

4. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y emprender las acciones oportunas en caso de uso incorrecto. Los Estados miembros establecerán asimismo las correspondientes sanciones, que podrán incluir sanciones penales por infracciones graves. Dichas sanciones deberán ser proporcionales a la gravedad de la infracción y constituir un elemento eficaz de disuasión contra el uso incorrecto del mercado.

Capítulo R4

Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad

Artículo R13

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo al/a la presente ... [acto].

Artículo R14

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento de las disposiciones del artículo [R20].

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, de acuerdo con la definición del Reglamento (CE) nº 765/2008 y con arreglo a él.

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo [R15, apartados 1 a 6]. Además adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo R15

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.

4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad, incluidos los servicios de consultas de carácter comercial o competitivo, que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad.

5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.

6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo R16

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos nacionales de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo R17

Requisitos de los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el producto que evalúa.

Se puede considerar como organismo de evaluación a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los productos que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que usen los productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad o para que se utilicen los productos con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con las disposiciones de ... [referencia a la parte de la legislación aplicable] y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

Dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales operaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria de armonización aplicable, así como de las normas de aplicación correspondientes;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación.

La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a ... [referencia a la parte de la legislación aplicable] o a cualquier disposición de Derecho interno que lo contemple (salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades). Se protegerán los derechos de propiedad.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación comunitaria de armonización aplicable, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo R18

Presunción de conformidad

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo [R17] en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Artículo R19

Objeción formal contra normas armonizadas

Cuando un Estado miembro o la Comisión tengan objeciones formales contra las normas armonizadas mencionadas en el artículo [R18], serán de aplicación las disposiciones del artículo [R9].

*Artículo R20***Filiales y subcontratación de organismos notificados**

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo [R17] e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a ... [referencia a la parte de la legislación aplicable].

*Artículo R21***Organismos internos acreditados**

1. Podrá recurrirse a un organismo interno acreditado para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad para la empresa de la que forme parte a efectos de aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en [el anexo II, módulos A1, A2, C1 o C2]. Dicho organismo constituirá una parte separada e identificable de la empresa y no participará en el diseño, la producción, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que haya de evaluar.
2. El organismo interno cumplirá los requisitos siguientes:
 - a) el organismo estará acreditado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 765/2008;
 - b) el organismo y su personal estarán organizados de manera identificable y utilizarán métodos de información dentro de la empresa de la que formen parte que garanticen su imparcialidad y así lo demuestren al organismo nacional de acreditación pertinente;
 - c) el organismo y su personal no serán responsables del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la utilización o el mantenimiento de los productos que evalúen ni ejercerán ninguna actividad que pudiera ser incompatible con su independencia de juicio y su integridad en relación con sus actividades de evaluación;
 - d) el organismo prestará sus servicios únicamente a la empresa de la que forme parte.
3. Un organismo interno acreditado no se notificará a los Estados miembros o a la Comisión, pero la información relativa a su acreditación será puesta a disposición de la autoridad notificante, previa solicitud, por la empresa de la que forme parte o el organismo nacional de acreditación.

*Artículo R22***Solicitud de notificación**

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del producto o productos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación que haya superado la evaluación por pares, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo [R17] del presente ... [acto].

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo [R17].

*Artículo R23***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo [R17].
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el producto o los productos afectados y la correspondiente certificación de competencia.
4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo [R22, apartado 2], la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se controlará periódicamente al organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo [R17].
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras la notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos del presente ... [acto].

6. La Comisión y los demás Estados miembros deberán ser informados de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

*Artículo R24***Números de identificación y listas de organismos notificados**

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos comunitarios.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente ... [acto], junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

*Artículo R25***Cambios en la notificación**

1. Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo [R17] o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones, e informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

*Artículo R26***Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados**

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.

3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, informará al Estado miembro notificante al respecto y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la anulación de la notificación.

*Artículo R27***Obligaciones operativas de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable].

2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.

Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto satisfaga las disposiciones del presente ... [acto].

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable], o bien las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, adoptará medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.

4. Si en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.

5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

*Artículo R28***Obligación de información de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
 - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
 - b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
 - c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad realizadas que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
 - d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente ... [acto], que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos productos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

*Artículo R29***Intercambio de experiencias**

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

*Artículo R30***Coordinación de los organismos notificados**

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestiona convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo a ... [acto pertinente u otra parte de la legislación comunitaria] en forma de uno o varios grupos [sectoriales o transectoriales] de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifican participan en el trabajo de estos grupos directamente o por medio de representantes designados.

Capítulo 5**Procedimientos de salvaguardia***Artículo R31***Procedimiento en el caso de productos que plantean un riesgo a nivel nacional**

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro adopten medidas con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o tengan motivos suficientes para pensar que un producto sujeto a ... [acto] plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de protección del interés público con arreglo al presente ... [acto], llevarán a cabo, junto con los agentes

económicos pertinentes, una evaluación relacionada con el producto en cuestión atendiendo a todos los requisitos establecidos en el presente ... [acto]. Los agentes económicos en cuestión cooperarán en todas las formas necesarias con las autoridades de vigilancia del mercado.

Si en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el producto no cumple los requisitos establecidos en ... [acto], pedirán sin demora al agente económico en cuestión que adopte las medidas correctoras adecuadas para adaptar el producto a los citados requisitos o bien retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n° 765/2008 será de aplicación a las medidas antes mencionadas.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido que adopte al agente económico.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Comunidad.

4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.

Informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el producto no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o plantea otros aspectos de protección del interés público establecido en el presente ... [acto];
- b) las normas armonizadas mencionadas en ... [referencia a la parte de la legislación aplicable] que confieren la presunción de conformidad presenta defectos.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del producto en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de ... [deberá especificarse] tras la recepción de la información indicada en el apartado 4, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro en relación con el producto afectado, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del producto en cuestión, tales como la retirada del producto del mercado.

Artículo R32

Procedimiento comunitario de salvaguardia

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo [R31, apartados 3 y 4], se formulan objeciones contra una medida nacional adoptada por un Estado miembro, o la Comisión considera que la medida nacional vulnera la legislación comunitaria, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación mencionada anteriormente, la Comisión adoptará inmediatamente una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

2. Si se considera justificada la medida nacional, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del producto no conforme. Los Estados miembros informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará la medida.

3. Si la medida nacional se considera justificada y la ausencia de conformidad del producto se atribuye a defectos de las normas armonizadas, como se indica en el [artículo R31, apartado 5, letra b)], la Comisión informará al organismo u organismos europeos de normalización pertinentes y planteará el asunto ante el Comité creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE. El Comité consultará al organismo u organismos europeos de normalización pertinentes y emitirá su dictamen sin demora.

Artículo R33

Productos conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la salud y la seguridad

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo [R31, apartado 1], un Estado miembro comprueba que un producto, aunque conforme con arreglo a ... [acto], plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de protección del interés público, pedirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el producto en cuestión no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que él determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Comunidad.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará una decisión en la que indicará si la medida está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

5. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo R34

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo [R31], si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá

al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado de conformidad incumpliendo el artículo [R11] o el artículo [R12];
- b) no se ha colocado el marcado de conformidad;
- c) no se ha establecido la declaración CE de conformidad;
- d) no se ha establecido correctamente la declaración CE de conformidad;
- e) la documentación técnica no esté disponible o sea incompleta.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto, recuperarlo o retirarlo del mercado.

ANEXO II

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Módulo A

Control interno de la producción

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes de los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de los instrumentos legislativos que se les aplican.

4. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 4.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido de acuerdo con el instrumento legislativo para cada producto individual que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo A1

Control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos

1. El control interno de la producción más el ensayo supervisado de los productos por un organismo notificado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados.

La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes de los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de los instrumentos legislativos que se les aplican.

4. Control del producto

Para cada producto fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de este, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto para comprobar su conformidad con los requisitos correspondientes del instrumento legislativo. A elección del fabricante, los ensayos son efectuados, bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido de acuerdo con el instrumento legislativo para cada producto individual que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo A2

Control interno de fabricación más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios

1. El control interno de la producción más control supervisado del producto a intervalos aleatorios es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes de los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de los instrumentos legislativos que se les aplican.

4. Control del producto

A elección del fabricante, un organismo interno acreditado o un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizarán los controles del producto o harán que se realicen a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los productos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada *in situ* por el organismo antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes, de la norma armonizada y/o las especificaciones técnicas, o bien ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con los requisitos pertinentes del instrumento legislativo.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse está concebido para determinar si el proceso de fabricación del producto de que se trate se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del producto.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido de acuerdo con el instrumento legislativo para cada producto individual que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo B

Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un producto y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos del instrumento legislativo que se le aplican.
2. El examen CE de tipo puede efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:
 - el examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del producto completo (tipo de producción),
 - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del producto mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, más el examen de las muestras, representativas de la producción prevista, de una o varias partes esenciales del producto (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño),
 - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del producto, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, sin examinar una muestra (tipo de diseño).
3. La solicitud de examen CE de tipo la presentará el fabricante ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- la documentación técnica. La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del producto con los requisitos aplicables del instrumento legislativo e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del producto,
 - los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
 - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
 - los informes sobre los ensayos,
- las muestras, representativas de la producción prevista. El organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere,
- la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente; la documentación técnica incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo notificado deberá:

Respecto al producto:

- 4.1. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del producto.

Respecto a la muestra o las muestras:

- 4.2. comprobar que la misma o las mismas se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes y/o especificaciones técnicas, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;
- 4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante ha optado por aplicar las soluciones correspondientes a las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes, su aplicación ha sido correcta;
- 4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales correspondientes del instrumento legislativo;
- 4.5. acordar con el fabricante solicitante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. En caso de que el tipo cumpla los requisitos del instrumento legislativo específico que se aplican al producto en cuestión, el organismo notificado expedirá el certificado de examen CE de tipo al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos manufacturados con el diseño examinado y permitir el control interno.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen CE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del instrumento legislativo, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen CE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del producto con los requisitos esenciales del instrumento legislativo o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen CE de tipo.

8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen CE de tipo y/o cualquier añadido o añadidos a los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen CE de tipo y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, sobre los certificados y/o añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y/o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen CE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen CE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo C

Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, y garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

3. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 3.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento jurídico en los productos que sean conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

- 3.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo C1

Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo específico que se les aplican.

3. Control del producto

Para cada producto fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de este, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto para comprobar su conformidad con los requisitos correspondientes del instrumento legislativo. A elección del fabricante, los ensayos son efectuados, bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

4. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
 - 4.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo en los productos que sean conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
 - 4.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la puesta en el mercado del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo C2

Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo específico que se les aplican.

3. Control del producto

A elección del fabricante, un organismo interno acreditado o un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizarán los controles del producto o harán que se realicen a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los productos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes, de las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas, o bien ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con los requisitos pertinentes del instrumento legislativo. En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse pretende determinar si el proceso de fabricación del producto de que se trata se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del producto.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

4. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 4.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo en los productos que sean conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

*Módulo D***Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción**

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la fabricación, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y está sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,
- las técnicas correspondientes de fabricación y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos,
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios para supervisar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o las especificaciones técnicas pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
- 4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad,
- los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
- 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la puesta en el mercado del último producto:
 - la documentación mencionada en el punto 3.1,
 - la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes de las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, suspendidas, retiradas o restringidas de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringidas de otro modo, y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.
8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo D1

Aseguramiento de la calidad del proceso de producción

1. El aseguramiento de la calidad del proceso de producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

 - una descripción general del producto,
 - los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
 - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
 - los informes de los ensayos.
3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
4. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la fabricación, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 5, y está sujeto a la supervisión especificada en el punto 6.

5. Sistema de calidad

- 5.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- la documentación técnica mencionada en el punto 2.

- 5.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales del instrumento legislativo que se les apliquen.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En dicha documentación se describirán de forma suficiente los puntos siguientes, en particular:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,
- las técnicas correspondientes de fabricación, y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos,
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios para supervisar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

- 5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

- 5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 5.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

6. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 6.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

- 6.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad,
- la documentación técnica mencionada en el punto 2,
- los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

- 6.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

- 6.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

7. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

- 7.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

- 7.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

8. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado:

- la documentación mencionada en el punto 5.1,
- la actualización a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada,
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.

9. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

10. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

*Módulo E***Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto**

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el producto acabado, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación,
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios de supervisión que permitan controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado
 - 4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
 - 4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
 - la documentación sobre el sistema de calidad,
 - los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
 - 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
 - 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
 - 5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
 - 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.
6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado:
 - la documentación mencionada en el punto 3.1,

- la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado mencionado en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo E1

Aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del producto acabado

1. El aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del producto acabado es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
 - los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
 - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
 - los informes de los ensayos.
3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
4. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 5, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 6.

5. Sistema de calidad

- 5.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- la documentación técnica mencionada en el punto 2.

- 5.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales del instrumento legislativo que se les apliquen.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En dicha documentación se describirán de forma suficiente los puntos siguientes, en particular:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto,
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación,
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios de supervisión que permitan controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

- 5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 5.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

6. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

6.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

6.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad,
- la documentación técnica mencionada en el punto 2,
- los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.

6.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

6.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

7. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

7.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

7.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

8. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado:

- la documentación mencionada en el punto 5.1,
- la actualización a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada,
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.

9. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

10. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo F

Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5.1 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos sometidos a las disposiciones del punto 3 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

3. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los productos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y los requisitos apropiados del instrumento legislativo.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad de los productos con los requisitos apropiados serán realizados, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada producto, según se especifica en el punto 4, o mediante el examen y ensayo de los productos sobre una base estadística, según se especifica en el punto 5.

4. Verificación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada producto

- 4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se les someterá a los ensayos adecuados especificados en las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos apropiados del instrumento legislativo. En ausencia de tal norma armonizada, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

- 4.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

5. Verificación estadística de la conformidad

- 5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca, y presentará sus productos para su verificación en forma de lotes homogéneos.

- 5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos del instrumento legislativo. Todos los productos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para asegurar su conformidad con los requisitos aplicables del instrumento legislativo y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tal norma armonizada, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

- 5.3. Si se acepta un lote se aprueban todos los productos de que consta el lote, a excepción de los productos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación a cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

- 5.4. Si un lote es rechazado, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas pertinentes para impedir su introducción en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

6. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
 - 6.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
 - 6.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 3, el fabricante colocará igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación en los productos, bajo la responsabilidad del organismo notificado.

7. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los productos durante el proceso de fabricación.
8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5.1.

Módulo F1

Conformidad basada en la verificación de los productos

1. La conformidad basada en la verificación de los productos es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 6.1 y 7, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos que se ajustan a lo dispuesto en el punto 4 son conformes a los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes de los ensayos.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará los exámenes y ensayos adecuados para comprobar la conformidad de los instrumentos con los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad con estos requisitos se efectuarán, a elección del fabricante, bien mediante el examen y el ensayo de cada producto según lo especificado en el punto 5, o bien mediante el examen y el ensayo de los productos sobre una base estadística según lo especificado en el punto 6.

5. Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada producto

5.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se realizarán los ensayos apropiados, según lo establecido en las normas armonizadas pertinentes y/o las especificaciones técnicas, o ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos que se les aplican. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

6. Verificación estadística de la conformidad

6.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la homogeneidad de cada lote que se produzca, y presentará sus productos para su verificación en forma de lotes homogéneos.

6.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con los requisitos del instrumento legislativo. Se examinarán individualmente todos los productos de la muestra y se realizarán los ensayos apropiados, según lo establecido en las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para establecer su conformidad con los requisitos que se les aplican y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

6.3. Si se acepta un lote se aprueban todos los productos de que consta el lote, a excepción de los productos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas para evitar la introducción en el mercado de ese lote. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

7. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

7.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

7.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 5, el fabricante colocará igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación en los productos, bajo la responsabilidad del organismo notificado.

8. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los productos durante el proceso de fabricación.
9. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3 y 6.1.

Módulo G

Conformidad basada en la verificación por unidad

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos del instrumento legislativo que se le aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del producto,
- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
- una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes de los ensayos.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad del producto manufacturado con los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con los requisitos aplicables del instrumento legislativo. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al producto aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
- 5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo H

Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. Fabricación
- El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado, así como el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.
3. Sistema de calidad
- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los productos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- la documentación técnica para un modelo de cada categoría de productos que se pretenda fabricar. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del producto,
 - los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
 - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
 - los informes sobre los ensayos,

- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- una declaración por escrito en la que se precise que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales del instrumento legislativo que se les apliquen.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y la calidad del producto,
- las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes no se apliquen plenamente, los medios que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos esenciales del instrumento legislativo aplicables a los productos,
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar en el diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría de productos de que se trate,
- las técnicas correspondientes de fabricación, y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos,
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios para supervisar la obtención de la calidad necesaria en materia de diseño y calidad del producto, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia como evaluador en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, segundo guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

Se notificará la decisión al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado
 - 4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
 - 4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
 - la documentación relativa al sistema de calidad,
 - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.,
 - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
 - 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
 - 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar ensayos de productos, o hacer que se realicen, para comprobar el funcionamiento apropiado del sistema de calidad. Asimismo, proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
 - 5.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
 - 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.
6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado:
 - la documentación técnica mencionada en el punto 3.1,
 - la documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el punto 3.1,
 - la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

*Módulo H1***Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño**

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado, así como el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 5. La adecuación del diseño técnico de los productos se habrá examinado con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados,
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,
- una declaración por escrito en la que se precise que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales del instrumento legislativo que se les apliquen.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y la calidad del producto,
- las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes no se apliquen plenamente, los medios que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos esenciales del instrumento legislativo aplicables a los productos,
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar en el diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría de productos de que se trate,
- las técnicas correspondientes de fabricación y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán,
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos,

- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.,
- los medios para supervisar la obtención de la calidad necesaria en materia de diseño y calidad del producto, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o las especificaciones técnicas pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia como evaluador en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante.

Se notificará la decisión al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.6. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

4. Examen del diseño

4.1. El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante el organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1.

4.2. La solicitud permitirá comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, así como evaluar si este es conforme a los requisitos del instrumento legislativo que se le aplican. Dicha solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados; la documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño y el funcionamiento del producto. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del producto,
 - los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del producto,
 - una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del instrumento jurídico en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas. En caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
 - los informes sobre los ensayos,
 - las pruebas que apoyen la adecuación del diseño técnico; estas pruebas de apoyo mencionarán toda norma que se haya utilizado, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes, e incluirán, en caso necesario, los resultados de los ensayos efectuados por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio que haya efectuado los ensayos en su nombre y bajo su responsabilidad.
- 4.3. El organismo notificado examinará la solicitud, y si el diseño cumple los requisitos del instrumento legislativo aplicables al producto, expedirá un certificado de examen CE de diseño al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos manufacturados con el diseño examinado y permitir el control en servicio, cuando proceda.

En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

- 4.4. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indique que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del instrumento legislativo, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha expedido el certificado de examen CE de diseño acerca de cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad del mismo con los requisitos esenciales del instrumento legislativo o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional —del organismo notificado que ha expedido el certificado de examen CE de diseño— en forma de complemento del certificado original de examen CE de diseño.

- 4.5. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen CE de diseño y/o cualquier complemento de los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o a petición, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados y/o los complementos de los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen CE de diseño y/o los complementos de los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, los certificados y/o los complementos de los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen CE de diseño y/o sus complementos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen CE de diseño, sus anexos y sus complementos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez del certificado.

- 4.6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen CE de diseño, sus anexos y sus complementos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.
5. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado
 - 5.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
 - 5.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
 - la documentación relativa al sistema de calidad,
 - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.,
 - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
 - 5.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
 - 5.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar ensayos de productos, o hacer que se realicen, para comprobar el funcionamiento apropiado del sistema de calidad. Asimismo, proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
6. Marcado de conformidad y declaración de conformidad
 - 6.1. El fabricante colocará el marcado de conformidad requerido con arreglo a lo establecido en el instrumento legislativo y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
 - 6.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el que se ha elaborado y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.
7. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado:
 - la documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el punto 3.1,
 - la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada,
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 5.3 y 5.4.
8. Representante autorizado

El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en los puntos 4.1 y 4.2 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 y 7, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

<p>A. Control interno de la producción</p>	<p>B. Examen de tipo</p>	<p>G. Verificación por unidad</p>	<p>H. Pleno aseguramiento de la calidad</p>
<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — Mantiene la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales 	<p>El fabricante presenta al organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — la documentación técnica — las pruebas de apoyo de la adecuación del diseño técnico — la muestra o las muestras representativas de la producción prevista que se requieren. <p>El organismo notificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> — establece la conformidad con los requisitos esenciales — examina la documentación técnica y las pruebas de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico — respecto a las muestras: realiza ensayos, en caso necesario — expide el certificado de examen CE de tipo 	<p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — presenta la documentación técnica 	<p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplica un sistema de calidad aprobado relativo al diseño — presenta la documentación técnica <p>El organismo notificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> — realiza la supervisión del sistema de calidad. <p>H1.</p> <p>Organismo notificado</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifica la conformidad del diseño ⁽¹⁾ — expide el examen de diseño CE ⁽¹⁾

PRODUCCIÓN	A.	C. Conformidad con el tipo	D. Aseguramiento de la calidad de la producción	E. Aseguramiento de la calidad del producto	F. Verificación del producto			
	Fabricante — declara la conformidad con los requisitos esenciales — coloca el marcado de conformidad requerido	C. Fabricante — declara la conformidad con el tipo aprobado — coloca el marcado de conformidad requerido	EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Fabricante — aplica un sistema de calidad aprobado para producción, inspección de productos acabados y ensayos — declara la conformidad con el tipo aprobado — coloca el marcado de conformidad requerido	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Fabricante — aplica un sistema de calidad aprobado para producción, inspección de productos acabados y ensayos — declara la conformidad con el tipo aprobado — coloca el marcado de conformidad requerido	Fabricante — declara la conformidad con el tipo aprobado — coloca el marcado de conformidad requerido	Fabricante — presenta el producto — declara la conformidad — coloca el marcado de conformidad requerido	Fabricante — aplica un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección de los productos acabados y los ensayos — declara la conformidad — coloca el marcado de conformidad requerido	
	A1. Organismo interno acreditado u organismo notificado — ensayos sobre aspectos específicos de los productos ⁽¹⁾	C1. Organismo interno acreditado u organismo notificado — ensayos sobre aspectos específicos de los productos ⁽¹⁾	D1. Declara la conformidad respecto de los requisitos esenciales — coloca el marcado de conformidad requerido	E1. Declara la conformidad respecto de los requisitos esenciales — coloca el marcado de conformidad requerido	F1. Declara la conformidad respecto de los requisitos esenciales — coloca el marcado de conformidad requerido			
	A2. — Controles de los productos a intervalos aleatorios ⁽¹⁾	C2. — Controles de los productos a intervalos aleatorios ⁽¹⁾	El organismo notificado — aprueba el sistema de calidad — realiza la supervisión del sistema de calidad	El organismo notificado — aprueba el sistema de calidad — realiza la supervisión del sistema de calidad.	Organismo notificado — verifica la conformidad respecto de los requisitos esenciales: — expide el certificado de conformidad	Organismo notificado — verifica la conformidad respecto de los requisitos esenciales: — expide el certificado de conformidad	Organismo notificado — realiza la supervisión del sistema de calidad	

⁽¹⁾ Requisitos adicionales que pueden utilizarse en la legislación sectorial.

⁽²⁾ Salvo en relación con el punto 7.3 y los requisitos relativos a la satisfacción de los clientes y la mejora continua.

⁽³⁾ Salvo en relación con los puntos 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 y los requisitos relativos a la satisfacción de los clientes y la mejora continua.

⁽⁴⁾ Salvo en relación con los requisitos relativos a la satisfacción de los clientes y la mejora continua.

ANEXO III

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

1. N° xxxxxx (identificación única del producto):
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (o instalador):
4. Objeto de la declaración (identificación del producto que permita la trazabilidad. Podrá incluir una foto si procede):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente:
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. Si procede, el organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado:
8. Información adicional:

Firmado por y en nombre de: ...

(lugar y fecha de expedición)

(nombre, cargo) (firma)

III

(Actos adoptados en aplicación del Tratado UE)

ACTOS ADOPTADOS EN APLICACIÓN DEL TÍTULO VI DEL TRATADO UE

DECISIÓN 2008/633/JAI DEL CONSEJO

de 23 de junio de 2008

sobre el acceso para consultar el Sistema de Información de Visados (VIS) por las autoridades designadas de los Estados miembros y por Europol, con fines de prevención, detección e investigación de delitos de terrorismo y otros delitos graves

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

materia, incluidos los actos o amenazas terroristas», «dentro del estricto respeto de las normas relativas a la protección de datos de carácter personal».

Visto el Tratado de la Unión Europea y, en particular, su artículo 30, apartado 1, letra b), y su artículo 34, apartado 2, letra c),

- (3) Es esencial que, en la lucha contra el terrorismo y otros delitos graves, los servicios responsables tengan la información más completa y actualizada en sus sectores respectivos. Los servicios nacionales competentes de los Estados miembros necesitan información para desempeñar sus tareas. La información que contiene el VIS puede ser necesaria para la prevención y la lucha contra el terrorismo y los delitos graves y, por lo tanto, debe estar disponible, con arreglo a las condiciones establecidas en la presente Decisión, para ser consultada por las autoridades designadas.

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión 2004/512/CE del Consejo, de 8 de junio de 2004, por la que se establece el Sistema de Información de Visados (VIS) ⁽¹⁾, estableció un sistema de intercambio de datos sobre visados entre los Estados miembros. La creación del VIS constituye una de las iniciativas clave de las políticas de la Unión Europea destinadas a establecer un espacio de libertad, seguridad y justicia. El VIS debe tener como objetivo mejorar la aplicación de la política común de visados y contribuir también a la seguridad interior y la lucha contra el terrorismo en circunstancias claramente definidas y supervisadas.

- (4) Además, el Consejo Europeo ha declarado que Europol desempeña una función clave para la cooperación entre las autoridades de los Estados miembros en el ámbito de la investigación penal transfronteriza, al apoyar la investigación, los análisis y la prevención de la delincuencia en toda la Unión. En consecuencia, Europol también debe tener acceso a los datos del VIS, en el marco de sus funciones y de conformidad con el Convenio de 26 de julio de 1995, por el que se crea una Oficina Europea de Policía ⁽²⁾.

(2) En su reunión del 7 de marzo de 2005, el Consejo adoptó en sus conclusiones que «para cumplir plenamente el objetivo de mejorar la seguridad interior y la lucha antiterrorista», debe garantizarse a las autoridades de los Estados miembros responsables en materia de seguridad interior el acceso al VIS «dentro del marco del ejercicio de sus competencias en el ámbito de la prevención y la detección de infracciones penales y de investigación en la

- (5) La presente Decisión es complementaria del Reglamento (CE) n° 767/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre el Sistema de Información de Visados (VIS) y el intercambio de datos sobre visados de corta duración entre los Estados miembros (Reglamento VIS) ⁽³⁾, en la medida en que establece la base jurídica, prevista en el título VI del Tratado de la Unión Europea, que autoriza el acceso al VIS a las autoridades designadas y a Europol.

⁽¹⁾ DO L 213 de 15.6.2004, p. 5.

⁽²⁾ DO C 316 de 27.11.1995, p. 2. Convenio modificado en último lugar por el Protocolo por el que se modifica dicho Convenio (DO C 2 de 6.1.2004, p. 3).

⁽³⁾ Véase la página 60 del presente Diario Oficial.

- (6) Es necesario designar a las autoridades competentes de los Estados miembros, así como los puntos centrales de acceso a través de los cuales se facilita el acceso, y disponer de una lista de las unidades encargadas de las autoridades designadas autorizadas a acceder al VIS con fines específicos de prevención, detección e investigación de los delitos de terrorismo y otros delitos graves, como se menciona en la Decisión marco 2002/584/JAI del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la orden de detención europea y a los procedimientos de entrega entre Estados miembros ⁽¹⁾. Es fundamental garantizar que el personal debidamente habilitado para acceder al VIS se limite a quienes «necesitan saber» y poseen los conocimientos adecuados en materia de seguridad de datos y de normas de protección de datos.
- (7) Las unidades encargadas de las autoridades designadas deben presentar solicitudes de acceso al VIS a los puntos centrales de acceso. Dichos puntos deben tramitar a continuación las solicitudes de acceso al VIS al comprobar si se cumplen todas las condiciones de acceso. En un caso excepcional de urgencia, los puntos centrales de acceso deben tramitar la solicitud de inmediato y solo posteriormente efectuar la comprobación.
- (8) A fin de proteger los datos personales y, en particular, de excluir el acceso regular, la tramitación de datos del VIS solo se efectuará en función del caso concreto. Casos concretos de este tipo se dan, en particular, cuando el acceso a la consulta esté vinculado con un acontecimiento específico, o con un peligro asociado a un delito grave, o con una persona específica con respecto a la cual haya motivos fundados para creer que cometerá o ha cometido actos de terrorismo u otros delitos graves o que guarda una relación pertinente con una persona así. Las autoridades designadas y Europol realizarán búsquedas en los datos contenidos en el VIS únicamente cuando tengan motivos fundados para creer que dicha búsqueda facilitará información que les ayudará sustancialmente en la prevención, detección o investigación de un delito grave.
- (9) Cuando la propuesta de Decisión marco sobre la protección de datos de carácter personal tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal haya entrado en vigor, deberá aplicarse a los datos de carácter personal tratados con arreglo a la presente Decisión. No obstante, hasta que las normas establecidas en dicha Decisión marco sean aplicables y para completarlas, habrá que prever las disposiciones adecuadas para garantizar la necesaria protección de los datos. Cada Estado miembro debe garantizar un nivel de protección de datos adecuado en su legislación nacional que corresponda al menos con el que se deriva del Convenio del Consejo de Europa, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal y la respectiva jurisprudencia relativa al artículo 8 del Convenio para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales y, para los Estados miembros que lo hayan ratificado, el Protocolo adicional al Convenio de 8 de noviembre de 2001, y tener en cuenta la Recomendación n° R (87) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, de 17 de septiembre de 1987, por la que se regula la utilización de datos personales en el sector policial.
- (10) El control eficaz de la aplicación de la presente Decisión debe evaluarse a intervalos regulares.
- (11) Dado que los objetivos de la presente Decisión, a saber, la creación de obligaciones y condiciones de acceso para la consulta de datos del VIS por las autoridades designadas de los Estados miembros y por Europol, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión Europea, el Consejo puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad mencionado en el artículo 2 del Tratado de la Unión Europea y definido en el artículo 5 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (12) Con arreglo al artículo 47 del Tratado de la Unión Europea, la presente Decisión no afecta a las competencias de la Comunidad Europea, en particular a las ejercidas en virtud del Reglamento (CE) n° 767/2008 y de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, sobre la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽²⁾.
- (13) La presente Decisión constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen, en el que el Reino Unido no participa de conformidad con la Decisión 2000/365/CE del Consejo, de 29 de mayo de 2000, sobre la solicitud del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de participar en algunas de las disposiciones del acervo de Schengen ⁽³⁾. Por consiguiente, el Reino Unido no participa en su adopción y no está vinculado ni sometido a su aplicación.
- (14) La presente Decisión constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen, en el que Irlanda no participa de conformidad con la Decisión 2002/192/CE del Consejo, de 28 de febrero de 2002, sobre la solicitud de Irlanda de participar en algunas de las disposiciones del acervo de Schengen ⁽⁴⁾. Por consiguiente, Irlanda no participa en su adopción y no está vinculada ni sometida a su aplicación.

⁽²⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ DO L 131 de 1.6.2000, p. 43.

⁽⁴⁾ DO L 64 de 7.3.2002, p. 20.

⁽¹⁾ DO L 190 de 18.7.2002, p. 1.

(15) No obstante, con arreglo a la Decisión marco 2006/960/JAI del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, sobre la simplificación del intercambio de información e inteligencia entre los servicios de seguridad de los Estados miembros de la Unión Europea ⁽¹⁾, las autoridades competentes de los Estados miembros cuyas autoridades designadas tengan acceso al VIS con arreglo a la presente Decisión pueden facilitar la información contenida en el VIS al Reino Unido y a Irlanda. La información conservada en los registros nacionales sobre visados del Reino Unido e Irlanda puede facilitarse a las autoridades judiciales y policiales competentes de los demás Estados miembros. Cualquier forma de acceso directo de las autoridades centrales del Reino Unido e Irlanda al VIS requeriría, con arreglo a su situación actual de participación en el acervo de Schengen, un acuerdo entre la Comunidad y dichos Estados miembros, posiblemente complementado por otras disposiciones que especifiquen las condiciones y procedimientos para dicho acceso.

(16) En lo que respecta a Islandia y Noruega, la presente Decisión constituye, con excepción del artículo 7, un acto de desarrollo de las disposiciones del acervo Schengen en el sentido del Acuerdo celebrado por el Consejo de la Unión Europea con la República de Islandia y el Reino de Noruega sobre la asociación de estos dos Estados a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen ⁽²⁾, que entra dentro del ámbito a que se refiere el artículo 1, letra B, de la Decisión 1999/437/CE del Consejo ⁽³⁾, relativa a determinadas normas de desarrollo de dicho Acuerdo.

(17) Por lo que se refiere a Suiza, la presente Decisión desarrolla, con excepción del artículo 7, disposiciones del acervo de Schengen, en el sentido del Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de este Estado a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen, que entran en el ámbito mencionado en el artículo 1, letra B, de la Decisión 1999/437/CE, en relación con el artículo 4, apartado 1, de la Decisión 2004/849/CE del Consejo ⁽⁴⁾.

(18) La presente Decisión, salvo el artículo 6, constituye un acto basado en el acervo de Schengen o relativo al mismo según la definición del artículo 3, apartado 2, del Acta de adhesión de 2003 y del artículo 4, apartado 2, del Acta de adhesión de 2005.

(19) La presente Decisión respeta los derechos fundamentales y observa los principios reflejados, en particular, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

⁽¹⁾ DO L 386 de 18.12.2006, p. 89.

⁽²⁾ DO L 176 de 10.7.1999, p. 36.

⁽³⁾ DO L 176 de 10.7.1999, p. 31.

⁽⁴⁾ Decisión 2004/849/CE del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa a la firma, en nombre de la Unión Europea, y a la aplicación provisional de determinadas disposiciones del Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de este Estado a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen (DO L 368 de 15.12.2004, p. 26).

DECIDE:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

La presente Decisión establece las condiciones en que las autoridades designadas de los Estados miembros y la Oficina Europea de Policía (Europol) podrán tener acceso para consultar el Sistema de Información de Visados (VIS) con fines de prevención, detección e investigación de delitos de terrorismo y otros delitos graves.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- a) «Sistema de Información de Visados (VIS)», el Sistema de Información de Visados establecido en la Decisión 2004/512/CE;
- b) «Europol», la Oficina Europea de Policía creada en el Convenio de 26 de julio de 1995 por el que se crea una Oficina Europea de Policía (Convenio Europol);
- c) «delitos de terrorismo», los delitos tipificados en la legislación nacional que corresponden o son equivalentes a los delitos contemplados en los artículos 1 a 4 de la Decisión marco 2002/475/JAI del Consejo, de 13 de junio de 2002, sobre la lucha contra el terrorismo ⁽⁵⁾;
- d) «delitos graves», las formas de delincuencia que corresponden o son equivalentes a aquellas a que se refiere el artículo 2, apartado 2, de la Decisión marco 585/2002/JAI;
- e) «autoridades designadas», las autoridades responsables de la prevención, detección e investigación de delitos de terrorismo y otros delitos graves designadas por los Estados miembros con arreglo al artículo 3.

2. También se aplicarán las definiciones contenidas en el Reglamento (CE) n° 767/2008.

Artículo 3

Autoridades designadas y puntos centrales de acceso

1. Los Estados miembros designarán las autoridades a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra e), que tendrán acceso a los datos del VIS con arreglo a la presente Decisión.

2. Cada Estado miembro dispondrá de una lista de autoridades designadas. A más tardar el 2 de diciembre de 2008, cada Estado miembro comunicará en una declaración a la Comisión y a la Secretaría General del Consejo sus autoridades designadas y podrá en cualquier momento modificar o sustituir su declaración por otra.

⁽⁵⁾ DO L 164 de 22.6.2002, p. 3.

3. Cada Estado miembro designará un(os) punto(s) central(es) de acceso a través del (de los) cual(es) se facilitará el acceso. Los Estados miembros podrán designar más de un punto central de acceso para reflejar su estructura organizativa y administrativa en cumplimiento de sus requisitos constitucionales o jurídicos. A más tardar el 2 de diciembre de 2008, cada Estado miembro notificará en una declaración a la Comisión y a la Secretaría General del Consejo su(s) punto(s) central(es) de acceso y podrá en todo momento modificar su declaración o sustituirla por otra.

4. La Comisión publicará las declaraciones mencionadas en los apartados 2 y 3 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

5. Cada Estado miembro dispondrá de una lista nacional de las unidades encargadas dependientes de las autoridades designadas que estarán autorizadas a acceder directamente al VIS a través del (de los) punto(s) central(es) de acceso.

6. Únicamente el personal de las unidades encargadas debidamente habilitado, así como el (los) punto(s) central(es) de acceso, estarán autorizados a acceder al VIS con arreglo al artículo 4.

Artículo 4

Procedimiento de acceso al VIS

1. Cuando se cumplan las condiciones del artículo 5, las unidades encargadas mencionadas en el artículo 3, apartado 5, presentarán una solicitud escrita o electrónica motivada a los puntos centrales de acceso mencionados en el artículo 3, apartado 3, para acceder al VIS. Tras recibir una solicitud de acceso, los puntos centrales de acceso comprobarán si se cumplen las condiciones de acceso mencionadas en el artículo 5. De cumplirse todas estas condiciones, el personal debidamente habilitado de los puntos centrales de acceso procesará las solicitudes. Los datos del VIS consultados se transmitirán a las unidades encargadas mencionadas en el artículo 3, apartado 5, de un modo que no comprometa la seguridad de los datos.

2. En un caso excepcional de urgencia, los puntos centrales de acceso podrán recibir solicitudes escritas, electrónicas o verbales. En estos casos, los puntos centrales de acceso procesarán las solicitudes de inmediato y solo comprobarán posteriormente si se cumplen todas las condiciones del artículo 5, incluida la existencia de un caso excepcional de urgencia. La comprobación posterior se realizará a la mayor brevedad después de procesar la solicitud.

Artículo 5

Condiciones de acceso a los datos del VIS por las autoridades designadas de los Estados miembros

1. Las autoridades designadas tendrán acceso para consultar el VIS dentro de los límites de sus competencias y cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) el acceso para consultar el sistema deberá ser necesario a efectos de prevención, detección o investigación de delitos de terrorismo o de otros delitos graves;

- b) el acceso para consultar el sistema deberá ser necesariamente en un caso concreto;

- c) existen motivos fundados para considerar que la consulta de los datos del VIS contribuirá sustancialmente a la prevención, detección o investigación de cualquiera de los delitos de que se trata.

2. La consulta del VIS se limitará a la búsqueda de cualquiera de los siguientes datos VIS en el expediente de solicitud:

- a) apellidos, apellidos de nacimiento [apellido(s) anterior(es)]; nombre(s); sexo; fecha, lugar y país de nacimiento;
- b) nacionalidad actual y nacionalidad de origen;
- c) tipo y número de documento de viaje, autoridad que lo expidió y fechas de expedición y de expiración;
- d) destino principal y duración de la estancia prevista;
- e) motivo del viaje;
- f) fechas de llegada y de salida previstas;
- g) primera frontera de entrada o itinerario de tránsito previstos;
- h) residencia;
- i) impresiones dactilares;
- j) tipo de visado y número de la etiqueta adhesiva de visado;
- k) información detallada sobre la persona que ha cursado una invitación o que puede sufragar los gastos de mantenimiento del solicitante durante la estancia.

3. En caso de respuesta positiva, la consulta del VIS dará acceso a todos los datos mencionados en el apartado 2, así como a:

- a) cualquier otro dato que figure en el formulario de solicitud;
- b) fotografías;
- c) datos introducidos en relación con cualquier visado expedido, denegado, anulado, retirado o prorrogado.

Artículo 6

Condiciones de acceso a los datos del VIS por las autoridades designadas de un Estado miembro en relación con el cual aún no se ha puesto en aplicación el Reglamento (CE) nº 767/2008

1. Las autoridades designadas de un Estado miembro en relación con el cual aún no se ha puesto en aplicación el Reglamento (CE) nº 767/2008 tendrán acceso para consultar el VIS, dentro de los límites de sus competencias, y

- a) en las mismas condiciones previstas en el artículo 5, apartado 1, y

b) mediante una petición escrita o electrónica, debidamente motivada, dirigida a una autoridad designada del Estado miembro al que se aplica el Reglamento (CE) n° 767/2008; a continuación, esta autoridad pedirá a su(s) punto(s) de acceso nacional central(es) que consulte(n) el VIS.

2. El Estado miembro en relación con el cual aún no se ha puesto en aplicación el Reglamento (CE) n° 767/2008 pondrá a disposición de los Estados miembros a los que se aplica el Reglamento (CE) n° 767/2008 su información sobre visados, previa petición escrita o electrónica debidamente motivada, que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 1.

3. El artículo 8, apartados 1 y 3 a 6, el artículo 9, apartado 1, el artículo 10, apartados 1 y 3, el artículo 12 y el artículo 13, apartados 1 y 3, de la presente Decisión se aplicarán en consecuencia.

Artículo 7

Condiciones de acceso de Europol a los datos del VIS

1. El acceso de Europol para consultar el VIS tendrá lugar dentro de los límites de su mandato, y

a) cuando sea necesario para desempeñar sus funciones con arreglo al artículo 3, apartado 1, punto 2, del Convenio Europol, y para los fines de análisis específico previstos en el artículo 10 del Convenio Europol, o

b) cuando sea necesario para desempeñar sus funciones con arreglo al artículo 3, apartado 1, punto 2, del Convenio Europol, y para el análisis de tipo general y estratégico a que se refiere el artículo 10 del Convenio Europol, siempre que antes de su tratamiento Europol mantenga los datos del VIS anónimos y en una forma que haga imposible la identificación de las personas afectadas.

2. El artículo 5, apartados 2 y 3, de la presente Decisión se aplicará en consecuencia.

3. A los fines de la presente Decisión, Europol designará una unidad especializada, con funcionarios europeos debidamente autorizados para actuar como el punto de acceso central para acceder a la consulta del VIS.

4. El tratamiento de la información obtenida por Europol tras su acceso al VIS estará supeditado al consentimiento del Estado miembro que haya introducido los datos en el VIS. Dicho consentimiento se obtendrá a través de la unidad nacional de Europol de dicho Estado miembro.

Artículo 8

Protección de datos de carácter personal

1. El tratamiento de los datos de carácter personal consultados con arreglo a la presente Decisión estará sometido a las normas expuestas a continuación y a la legislación nacional del Estado miembro que los consulte. En relación con el tratamiento de datos de carácter personal consultados con arreglo a la presente

Decisión, cada Estado miembro garantizará un adecuado nivel de protección de los datos en su legislación nacional que equivalga al menos al correspondiente al Convenio de 28 de enero de 1981 del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal y, para aquellos Estados miembros que lo hayan ratificado, al Protocolo Adicional de dicho Convenio, de 8 de noviembre de 2001, y deberá tener en cuenta la Recomendación n° R (87) 15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, de 17 de septiembre de 1987, por la que se regula la utilización de los datos personales en el sector policial.

2. El tratamiento de datos de carácter personal efectuado por Europol en virtud de la presente Decisión se hará de conformidad con el Convenio Europol y sus normas de aplicación, y será supervisado por la autoridad común independiente de control creada en el artículo 24 del Convenio.

3. Los datos de carácter personal obtenidos del VIS con arreglo a la presente Decisión serán tratados únicamente a efectos de la prevención, detección, investigación y represión de delitos de terrorismo u otros delitos penales graves.

4. Los datos de carácter personal obtenidos del VIS con arreglo a la presente Decisión no podrán transmitirse ni ponerse a disposición de terceros países ni de organizaciones internacionales. Sin embargo, en un caso excepcional de urgencia, dichos datos podrán transmitirse o ponerse a disposición de terceros países o de organizaciones internacionales exclusivamente a los efectos de prevenir y detectar delitos terroristas y otros delitos graves, y en las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, de la presente Decisión, con el consentimiento del Estado miembro que haya introducido los datos en el VIS y de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro que transmite los datos o los pone a disposición. Con arreglo a la legislación nacional, los Estados miembros garantizarán que se conservan registros de estas transmisiones y los pondrán a disposición previa petición de las autoridades nacionales de protección de datos. La transmisión de datos por el Estado miembro que los introdujo en el VIS con arreglo al Reglamento (CE) n° 767/2008 estará sometida a la legislación nacional del dicho Estado miembro.

5. Controlará la legalidad del tratamiento de los datos de carácter personal con arreglo a la presente Decisión el/los órgano(s) competente(s) que, conforme a la legislación nacional, esté(n) encargado(s) de la supervisión del tratamiento de los datos de carácter personal. Los Estados miembros garantizarán que dichos órganos dispondrán de los recursos suficientes para cumplir las funciones que tienen asignadas con arreglo a la presente Decisión.

6. El/los órgano(s) a que se refiere el apartado 5 velará(n) por que se realice al menos cada cuatro años una auditoría del tratamiento de los datos de carácter personal con arreglo a la presente Decisión, y en su caso de acuerdo con las normas de auditoría internacionales.

7. Los Estados miembros y Europol permitirán al/a los órgano(s) competente(s) a que se refieren los apartados 2 y 5 obtener la información necesaria para permitirles llevar a cabo sus tareas de conformidad con el presente artículo.

8. Antes de que se le autorice a procesar datos almacenados en el VIS, el personal de las autoridades que tenga acceso al VIS recibirá la formación adecuada en relación con la seguridad de los datos y las normas de protección de datos y tendrá información respecto de los delitos y las penas pertinentes.

Artículo 9

Seguridad de los datos

1. El Estado miembro responsable garantizará la seguridad de los datos durante su transmisión a las autoridades designadas y al recibirlos de estas.

2. Cada Estado miembro adoptará las medidas de seguridad en relación con los datos que deban buscarse en el VIS con arreglo a la presente Decisión y su posterior almacenamiento, en particular para:

- a) proteger los datos físicamente, entre otras cosas mediante la elaboración de planes de emergencia para la protección de infraestructuras críticas;
- b) prohibir el acceso de las personas no autorizadas a las instalaciones nacionales en que el Estado miembro almacena datos (controles de entrada a la instalación);
- c) impedir que los soportes de datos puedan ser leídos, copiados, modificados o retirados por una persona no autorizada (control de los soportes de datos);
- d) impedir que puedan conocerse, modificarse o suprimirse sin autorización, datos personales almacenados (control del almacenamiento);
- e) impedir el tratamiento no autorizado de datos del VIS (control del procesamiento de datos);
- f) garantizar que el personal autorizado para acceder al VIS solo pueda consultar los datos que prevea su autorización de acceso, mediante identificaciones individuales y de utilización única, así como la obligatoriedad de claves de acceso confidenciales (control de acceso a los datos);
- g) velar por que todas las autoridades con derecho de acceso al VIS creen perfiles descriptivos de las funciones y responsabilidades de las personas autorizadas para acceder y consultar datos, y pongan estos perfiles sin demora a disposición de las autoridades a que se refiere el artículo 8, apartado 5, a petición de estas (perfiles del personal);
- h) garantizar la posibilidad de verificar y comprobar a qué autoridades pueden ser remitidos datos personales a través de las instalaciones de transmisión de datos (control de la transmisión);

i) garantizar la posibilidad de controlar y determinar qué datos han sido extraídos del VIS, en qué momento, por quién y con qué fin (control del registro de datos);

j) impedir la lectura y copia no autorizadas de datos personales durante su transmisión desde el VIS, en particular mediante técnicas adecuadas de criptografiado (control de transporte).

k) hacer un seguimiento de la eficacia de las medidas de seguridad previstas en el presente apartado y adoptar las medidas organizativas necesarias en materia de controles internos para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Decisión (auditoría interna).

Artículo 10

Responsabilidad

1. Cualquier persona o Estado miembro que haya sufrido un daño como consecuencia de una operación de tratamiento ilegal o de un acto incompatible con la presente Decisión tendrá derecho a recibir una indemnización del Estado miembro responsable del daño sufrido. Dicho Estado miembro quedará eximido de su responsabilidad, total o parcialmente, si demuestra que no es responsable del acontecimiento que originó el daño.

2. Si el incumplimiento por un Estado miembro de las obligaciones que le impone la presente Decisión causa daños al VIS, dicho Estado miembro será considerado responsable de los daños, a no ser que otro Estado miembros no hubiese adoptado las medidas adecuadas para impedir que se produjeran dichos daños o para atenuar sus efectos.

3. Las reclamaciones contra un Estado miembro por los daños mencionados en los apartados 1 y 2 estarán sujetas a las disposiciones del Derecho nacional del Estado miembro demandado.

Artículo 11

Autocontrol

Los Estados miembros velarán por que toda autoridad habilitada para acceder a los datos del VIS tome las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Decisión y coopere, en caso necesario, con los órganos nacionales a que se refiere el artículo 8, apartado 5.

Artículo 12

Sanciones

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que cualquier utilización de datos introducidos en el VIS contraria a las disposiciones de la presente Decisión se castigue con sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, que podrán ser de carácter administrativo o penal.

*Artículo 13***Conservación de datos del VIS en ficheros nacionales**

1. Solo podrán conservarse datos obtenidos del VIS en ficheros nacionales cuando sea menester en un caso determinado de acuerdo con la finalidad del VIS y con arreglo a los objetivos establecidos en la presente Decisión y a las disposiciones jurídicas pertinentes, incluidas las relativas a la protección de datos, y por un plazo no superior al que requiera el caso concreto de que se trate.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 se entiende sin perjuicio de las disposiciones de la legislación nacional de un Estado miembro sobre la introducción por sus autoridades designadas en sus ficheros nacionales de datos que ese Estado miembro haya introducido en el VIS con arreglo al Reglamento (CE) n° 767/2008.

3. Toda utilización de datos que no sea conforme con los apartados 1 y 2 se considerará una desviación de la finalidad con arreglo al Derecho nacional de cada Estado miembro.

*Artículo 14***Derecho de acceso, corrección y supresión**

1. El derecho de toda persona a acceder a los datos que se refieran a ella extraídos del VIS con arreglo a la presente Decisión se ejercerá respetando el derecho del Estado miembro en el que se hubiere invocado tal derecho.

2. Si el Derecho nacional así lo dispone, la autoridad nacional de control decidirá si se facilita información y con arreglo a qué modalidades.

3. Un Estado miembro que no sea el Estado que introdujo los datos en el VIS con arreglo al Reglamento (CE) n° 767/2008 no podrá facilitar información relativa a dichos datos, a no ser que previamente hubiere dado al Estado miembro que los introdujo la ocasión de pronunciarse al respecto.

4. Cuando sea indispensable para la ejecución de una medida legal consignada en la descripción o para la protección de los derechos y libertades de terceros, no se comunicará la información a la persona interesada.

5. Toda persona tiene derecho a hacer rectificar datos sobre su persona que contengan errores de hecho o a hacer suprimir datos sobre su persona que contengan errores de derecho. Si las autoridades designadas recibieran una solicitud de este tipo o tuvieran algunas otra prueba que sugiera que los datos introducidos en el VIS son inexactos, informarán inmediatamente a la autoridad encargada de los visados del Estado miembro que introdujo los datos en el VIS, que comprobará los datos de que se trata y, en su caso, los corregirá o suprimirá inmediatamente con arreglo al artículo 21 del Reglamento (CE) n° 767/2008.

6. Se informará a la persona interesada lo antes posible y en cualquier caso en el plazo máximo de 60 días desde la fecha en que solicitó el acceso, o antes si la legislación nacional así lo dispone.

7. Se informará a la persona interesada lo antes posible del resultado del ejercicio de sus derechos de rectificación y supresión y, en todo caso, en el plazo máximo de tres meses desde la fecha en que solicitó la rectificación o la supresión, o antes si la legislación nacional así lo dispone.

8. En cada Estado miembro, cualquier persona tendrá derecho a incoar una acción o presentar una reclamación ante las autoridades u órganos jurisdiccionales competentes del Estado miembro que haya denegado el derecho de acceso, de corrección o de supresión de datos que se refieran a ella previsto en el presente artículo.

*Artículo 15***Costes**

Cada Estado miembro y Europol crearán y mantendrán a sus expensas la infraestructura técnica necesaria para aplicar la presente Decisión, y serán responsables de sufragar los costes derivados del acceso al VIS para los fines de la presente Decisión.

*Artículo 16***Registros**

1. Cada Estado miembro y Europol velarán por que todas las operaciones de tratamiento de datos derivadas del acceso al VIS para fines de consulta de acuerdo con la presente Decisión queden registradas para comprobar si la consulta es o no admisible, controlar la legalidad del tratamiento de datos, para fines de control interno y para garantizar el correcto funcionamiento del sistema y la integridad y seguridad de los datos.

En el registro se indicarán:

- a) el fin exacto de la consulta a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra a), incluido el delito de terrorismo u otro delito grave de que se trate, y, para Europol, el fin exacto del acceso de la consulta mencionada en el artículo 7, apartado 1;
- b) el número de referencia nacional respectivo;
- c) la fecha y hora exacta de acceso al sistema;
- d) en su caso, si se recurrió al procedimiento mencionado en el artículo 4, apartado 2;
- e) los datos utilizados para la consulta;
- f) los tipos de datos consultados;
- g) conforme a las normas nacionales y a las normas del Convenio Europol, la marca identificadora del funcionario que haya realizado la búsqueda y la del funcionario que haya ordenado la búsqueda o la facilitación de datos.

2. Los registros que contengan datos de carácter personal solo se utilizarán para el control de la legalidad del tratamiento de datos, a efectos de protección de datos, y para garantizar la seguridad de los datos. Solo los registros que contengan datos de carácter no personal podrán utilizarse para el control y la evaluación a que se refiere el artículo 17.

3. Los registros se protegerán con medidas adecuadas contra el uso indebido y el acceso no autorizado, y se suprimirán transcurrido un período de un año desde la expiración del período de conservación a que se refiere el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 767/2008, a menos que sean necesarios para los procedimientos de control mencionados en el apartado 2 del presente artículo y ya iniciados.

Artículo 17

Seguimiento y evaluación

1. La Autoridad de Gestión contemplada en el Reglamento (CE) n° 767/2008 garantizará el establecimiento de sistemas de control del funcionamiento del VIS con arreglo a la presente Decisión en relación con los objetivos, y ello desde el punto de vista de los resultados, la rentabilidad, la seguridad y la calidad del servicio.

2. A efectos de mantenimiento técnico, la Autoridad de Gestión tendrá acceso a la información necesaria relacionada con las operaciones de tratamiento que se realizan en el VIS.

3. Dos años después de que se ponga en funcionamiento el VIS y cada dos años en lo sucesivo, la Autoridad de Gestión presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión sobre el funcionamiento técnico del VIS con arreglo a la presente Decisión. Este informe contendrá información sobre el funcionamiento del VIS con respecto a los indicadores cuantitativos definidos previamente por la Comisión, en particular con respecto a la necesidad y utilización del artículo 4, apartado 2.

4. Tres años después de que se ponga en funcionamiento el VIS y cada cuatro años en lo sucesivo, la Comisión realizará una evaluación global del VIS con arreglo a la presente Decisión. Esta evaluación incluirá un examen de los resultados en comparación con los objetivos y estudiará si los principios que subyacen a la

presente Decisión siguen siendo válidos, la aplicación de la presente Decisión con respecto al VIS, la seguridad del VIS y las consecuencias para las operaciones futuras. La Comisión transmitirá los informes de evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los Estados miembros y Europol suministrarán a la Autoridad de Control y a la Comisión la información necesaria para elaborar los informes a que se refieren los apartados 3 y 4. Esta información no deberá nunca poner en peligro los métodos de trabajo ni incluir datos que revelen fuentes, miembros del personal o investigaciones de las autoridades designadas.

6. La Autoridad de Gestión facilitará a la Comisión la información necesaria para realizar las evaluaciones globales a que se refiere el apartado 4.

7. Durante el período transitorio antes de que la Autoridad de Gestión asuma sus funciones, la Comisión será responsable de elaborar y presentar los informes a que se refiere el apartado 3.

Artículo 18

Entrada en vigor y aplicación

1. La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. La presente Decisión surtirá efecto a partir de la fecha que determine el Consejo, una vez que la Comisión le haya comunicado que el Reglamento (CE) n° 767/2008 ha entrado en vigor y es plenamente aplicable.

La Secretaría General del Consejo publicará dicha fecha en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Luxemburgo, el 23 de junio de 2008.

Por el Consejo

El Presidente

I. JARC