

# LA CERTIFICACION EN EL "NUEVO ENFOQUE" Y EN EL "ENFOQUE GLOBAL"

*La consecución del mercado interior en los plazos fijados por el Acta Unica Europea pasa, necesariamente, por la armonización de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La propuesta de un enfoque global en materia de evaluación de la y la reciente creación del EOTC contribuirán, sin duda, a la consecución de dicho objetivo.*

hazme

El 7 de marzo de 1985, hace ahora 5 años el Congreso de las Comunidades Europeas aprobaba la conocida resolución relativa a una nueva aproximación en materia de armonización técnica y de normalización (DOCE n C/136/1 de 1985.06.04). Con esta resolución se simplifica el proceso de armonización legislativa que se limita a la adopción de las exigencias o requisitos esenciales que han de satisfacer los productos para que puedan ser comercializados, a la vez que se refuerza el papel concedido a la normalización, al hacer de la norma armonizada el documento que sirve de referencia para fabricar productos conformes con las exigencias esenciales como para poder determinar la conformidad de los productos con dichas exigencias. Hasta tal punto es así que las administraciones están obligadas a conceder una presunción de conformidad con las exigencias esenciales a los productos que hayan sido fabricados conforme a las normas armonizadas a las cuales se benefician así de la libre circulación dentro de la Comunidad.

Los medios de prueba que prevén las directivas desarrolladas bajo este enfoque varían, en función de la naturaleza de los productos y de los riesgos cubiertos por la directiva en cuestión; no obstante pueden resumirse en:

- Los certificados y marcas de conformidad emitidos por una tercera parte.

- Los informes de ensayo emitidos por un laboratorio independiente.

- La declaración de conformidad emitida por el propio fabricante o su representante legal establecido en la Comunidad.

Los certificados y marcas de conformidad a que se refiere el primer apartado han de ser emitidos por organismos notificados por cada Estado miembro a la Comisión y a los otros Estados Miembros. En España es habitual que los organismos reconocidos sean notificados por el Ministerio de Asuntos Exteriores, previa consulta al Ministerio de Industria y Energía y el o los Ministerios afectados. Mediante este procedimiento AENOR ha sido notificado, con ocasión de la aplicación de las directivas 73/23/CEE (1) o directiva de baja tensión, DBT (DOCE n° L 77/29 de 1973-03-26), la directiva 84/532 CEE, sobre material y maquinaria para la construcción (DOCE n° L 300/111 de 1984-11-19), y en particular para las directivas específicas relativas a la limitación de la presión acústica y/o potencia acústica emitida

---

(1) La directiva 73/23/CEE si bien no es una directiva de nuevo enfoque dada su fecha de publicación, responde sin embargo a la estructura de tales directivas.

por tal maquinaria (emisiones sonoras) y para la directiva 88/378/CEE (DOCE n° L/87 de 1988-07-16) sobre la seguridad en los juguetes.

Si la resolución del Consejo del 17 de mayo de 1985 constituyó un paso importante para la consecución del mercado interior, más importante y decisivo ha sido el impulso dado con la firma del Acta Unica Europea "hecho en Luxemburgo el 17 de febrero de 1986 y en La Haya el 20 de febrero de 1986" (DOCE n° L169 d 1987-06-12). En efecto, el artículo 1 de AU se establece en primer lugar un objetivo: la consecución del mercado interior en el plazo que finaliza el 31 de diciembre de 1992 (nuevo artículo 8A al tratado constitutivo de la CEE), y en segundo lugar flexibiliza la adopción de directivas comunitarias al permitir que éstas se puedan aprobar por mayoría cualificada (art. 100A del TCEE), frente a la mayoría absoluta que exige el art 100 del Tratado.

Por la acción del mercado interior en el plazo fijado no es suficiente, sin embargo, la legislación que se consigue mediante la adopción de directivas plantea-

das en base al nuevo enfoque. En efecto, los productos afectados por una directiva comunitaria y que están notificados por un organismo notificado por un Estado miembro, son productos a los que se les concede una presunción de conformidad con las exigencias esenciales en el resto de Estados miembros. Esto es, existe un reconocimiento recíproco de dichos certificados. Pero es absoluto se obliga a un reconocimiento mutuo de los productos que no está afectado por una directiva y, sin embargo, se le exige un tipo de certificación, bien por aplicación de una reglamentación nacional no armonizada, bien porque así lo pide el comprador en el contrato. En tales casos es preciso, para no incurrir en gastos innecesarios, que exista un acuerdo de reconocimiento recíproco entre el organismo del país de origen y el organismo que haya elegido la administración, o el comprador, del país de destino del producto. El método más sencillo y eficaz para alcanzar acuerdos de reconocimiento recíproco es, sin duda, aproximar las estructuras y procedimientos relativos a la certificación, ya que así se crea el clima de confianza necesario para que estos acuerdos puedan llevarse a cabo.

Si este mismo método se aplica también en las otras estructuras involucradas en la evaluación de la conformidad, es decir los laboratorios de ensayo y los sistemas de calidad de los fabricantes, se conseguirán las condiciones necesarias para el buen funcionamiento de la evaluación de conformidad, tanto volunta-

ria como obligatoria. El Consejo ya apuntó, con motivo de la aprobación de la Resolución antes comentada, la necesidad de completar el "nuevo enfoque" con una política de armonización en materia de evaluación de conformidad. El reto fue asumido por la Comisión, que el 15 de junio de 1989 presenta al Consejo el planteamiento global en materia de certificación y pruebas (89/C267/03, DOCE N° C267/3 de 1989-10-19).

En este planteamiento global, la Comisión propone, en lo que a las directivas de armonización técnica se refiere, la utilización de un sistema modular. Tal sistema modular, que fue presentado independientemente del planteamiento global en forma de propuesta de decisión del Consejo (89/C231/03, DOCE N° C231/3 de 1989-09-08), se basa en los siguientes principios:

- Los procedimientos de evaluación de la conformidad que habrán de usarse en las fases de diseño y producción, cuando el producto esté regulado por una directiva son los definidos por los 8 módulos propuestos.

- Cada directiva indicará cuáles son los módulos entre los que el productor podrá elegir para evaluar la conformidad en la fase pertinente.

- Los organismos autorizados para poner en funcionamiento los distintos módulos serán notificados por cada Estado miembro,

y habrán de cumplir las disposiciones que para ellos establezcan las directivas; se les concederá presunción de conformidad a aquellos organismos que hayan sido acreditados e base a las normas de la serie EN 45000.

- La conformidad en cada fase con las exigencias de las directivas se pondrá de manifiesto con el uso de la Marca CE.

- Se confía a una organización europea de pruebas y certificación (o directamente la Comisión); garantizar una interpretación y aplicación coherente de los módulos, para lo que deberá organizar la colaboración entre los organismos notificados.

Pero la gran novedad del planteamiento global es que, por primera vez, se llama la atención sobre la necesidad de crear un clima de confianza adecuado para que la certificación voluntaria no origine nuevas barreras en la consecución del mercado interior. Para conseguir este objetivo, se invita a los Estados miembros a que promuevan la utilización de las normas de las series EN 45000 y EN 29000 tanto en sus reglamentaciones nacionales como en los sistemas de certificación privados; y a que se creen los sistemas de certificación basados en tales normas.

En este contexto las normas EN 45000 y EN 29000 aludidas se convertirán, junto con sus correspondientes sistemas de acreditación, en el marco normativo adecuado en el que, de manera objetiva, puedan compararse las actuaciones de las distintas estructuras relacionadas con la evaluación de conformi-

dad V de esta manera alcanzar los pretendidos acuerdos de reconocimiento.

Ya se ha comentado con anterioridad como la Comisión en su propuesta de decisión del Consejo 89/C231/03, propone que, para una aplicación coherente de los módulos, se confíe a un organismo europeo de pruebas y certificación, organizar la colaboración entre los distintos organismos notificados. Del mismo modo, la Comisión, en su planteamiento global, llama la atención sobre la necesidad de disponer de una estructura europea, ágil y no burocrática a fin de fomentar el reconocimiento mutuo y la cooperación entre organismos y laboratorios.

El 21 de diciembre de 1989, el Consejo aprobó una resolución relativa al planteamiento global en materia de evaluación de conformidad (90/C10; DOCE N° C 10/1 de 1990-01-16). En esta resolución, el Consejo adopta las directrices para una política europea en materia de evaluación de la conformidad.

Es importante destacar como, a través de estas directrices, el Consejo adopta muchas de las sugerencias realizadas por la Comisión en su planteamiento global, además de incluir en su política el fomento de los intercambios internacionales en base al artículo 113 del TCEE, aplicando los mismos principios de reconocimiento recíproco.

En particular destacaremos los siguientes puntos de la política promovida a través

de esta resolución:

- Se incide en la necesidad de que los Estados miembros permitan el uso de las

- series EN 29000 relativas a los sistemas de calidad de los fabricantes y a las normas EN 45000 relativas a los procedimientos que han de satisfacer los laboratorios y organismos de certificación.

- Invita al establecimiento de una organización de las pruebas y de la certificación a nivel europeo, cuya finalidad sea fomentar los acuerdos de reconocimiento recíproco en materia de certificación y de pruebas entre organismos que actúan en el ámbito no reglamentario. Con esta resolución, el Consejo ha definido su política en materia de evaluación de la conformidad. La reciente creación del EOTC (European Organisation for Testing and Certification), contribuirá, sin duda, a la consecución de los objetivos marcados. El camino es duro y no se dispone de mucho tiempo, pero todos debemos emprenderlo resueltamente si es que no queremos quedarnos, nuevamente rezagados.