

## 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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

mayor transparencia posible de las iniciativas nacionales destinadas al establecimiento de normas o reglamentos técnicos;

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 100 A, 213 y 43,

(4) Considerando que los obstáculos comerciales que se derivan de las reglamentaciones técnicas relativas a los productos sólo pueden admitirse si son necesarios para satisfacer exigencias imperativas y persiguen un fin de interés general del cual constituyen la garantía esencial;

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

(5) Considerando que es indispensable que la Comisión disponga de las informaciones necesarias antes de la adopción de disposiciones técnicas; que los Estados miembros que, en virtud del artículo 5 del Tratado, están obligados a facilitarle el cumplimiento de su misión, deben, por lo tanto, notificarle sus proyectos en materia de reglamentaciones técnicas;

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado <sup>(3)</sup>,(1) Considerando que la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas <sup>(4)</sup> ha sido modificada en diversas ocasiones y de forma sustancial; que conviene, en aras de una mayor claridad y racionalidad, proceder a la codificación de dicha Directiva;

(6) Considerando que todos los Estados miembros deben, igualmente, estar informados de las reglamentaciones técnicas previstas por uno de ellos;

(2) Considerando que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales está garantizada; que, en consecuencia, la prohibición de las restricciones cuantitativas, así como de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas en los intercambios de mercancías es uno de los principios básicos de la Comunidad;

(7) Considerando que el mercado interior tiene por objeto garantizar un entorno favorable para la competitividad de las empresas; que, para aprovechar mejor las ventajas de este mercado, es necesario que las empresas estén mejor informadas; que procede, por consiguiente, establecer los mecanismos necesarios para que los operadores económicos puedan dar a conocer su apreciación sobre la repercusión de las reglamentaciones técnicas nacionales proyectadas por otros Estados miembros mediante la publicación periódica de los títulos de los proyectos notificados y de las disposiciones relativas a la confidencialidad de estos proyectos;

(3) Considerando que, con vistas al buen funcionamiento del mercado interior, conviene garantizar la

(8) Considerando que, en aras de la seguridad jurídica, conviene que los Estados miembros hagan público que un reglamento técnico nacional ha sido adoptado con arreglo a las formalidades de la presente Directiva;

<sup>(1)</sup> DO C 78 de 12.3.1997, p. 4.<sup>(2)</sup> DO C 133 de 28.4.1997, p. 5.<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de septiembre de 1997 (DO C 304 de 6.10.1997, p. 79); Posición común del Consejo de 23 de febrero de 1998 (DO C 110 de 8.4.1998, p. 1); Decisión del Parlamento Europeo de 30 de abril de 1998 (DO C 152 de 18.5.1998) y Decisión del Consejo de 22 de mayo de 1998.<sup>(4)</sup> DO L 109 de 26.4.1983, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 96/139/CE de la Comisión (DO L 32 de 10.2.1996, p. 31).

(9) Considerando que, por lo que respecta a las reglamentaciones técnicas relativas a los productos, las medidas destinadas a garantizar el buen funcionamiento del mercado o a proseguir con su fortalecimiento implican, en particular, una mayor transparencia de las intenciones nacionales así como una ampliación de los motivos y las condiciones de apreciación del posible efecto de las reglamentaciones en proyecto sobre el mercado;

- (10) Considerando que, en esta perspectiva, procede apreciar globalmente las prescripciones impuestas para un producto y tener en cuenta la evolución de las prácticas nacionales de reglamentación de productos;
- (11) Considerando que los requisitos que no consisten en especificaciones técnicas que se refieren al ciclo de vida de un producto tras su comercialización pueden afectar a la libre circulación de este último o crear obstáculos para el buen funcionamiento del mercado interior;
- (12) Considerando que es necesario aclarar la noción de reglamento técnico *de facto*; que, en particular, las disposiciones por las que la autoridad pública se refiere a especificaciones técnicas u otros requisitos o incita a su observancia, así como las disposiciones sobre productos a las que las autoridades públicas estén asociadas, por razones de interés público, tienen por efecto conferir en relación con dichos requisitos o especificaciones un valor más vinculante que el que tendrían normalmente dado su origen privado;
- (13) Considerando que la Comisión y los Estados miembros deben poder disponer, además, del plazo necesario para proponer una modificación de la medida prevista, con el fin de eliminar o de reducir los obstáculos que de ella puedan derivarse para la libre circulación de mercancías;
- (14) Considerando que el Estado miembro de que se trate tiene en cuenta estas propuestas de modificación en la elaboración del texto definitivo de la medida prevista;
- (15) Considerando que el mercado interior implica, en particular en caso de que sea imposible aplicar el principio de reconocimiento mutuo por los Estados miembros, que la Comisión decida o proponga la adopción de actos comunitarios vinculantes; que se ha establecido una situación temporal específica para evitar que la adopción de medidas nacionales comprometa la adopción de actos comunitarios vinculantes en el mismo ámbito por el Consejo o por la Comisión;
- (16) Considerando que el Estado miembro en cuestión debe, en virtud de las obligaciones generales del artículo 5 del Tratado, aplazar la aplicación de la medida prevista durante un plazo lo suficientemente largo como para permitir, ya sea el examen en común de las modificaciones propuestas, o la elaboración de la propuesta de un acto vinculante del Consejo o de la adopción de un acto vinculante de la Comisión; que los plazos previstos en el Acuerdo de los representantes de los Gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, de 28 de mayo de 1969, referente al *statu quo* y a la información de la Comisión <sup>(1)</sup>, modificado por el Acuerdo de 5 de marzo de 1973 <sup>(2)</sup>, se han revelado insuficientes en los casos citados y que, por lo tanto, deben establecerse plazos más largos;
- (17) Considerando que el procedimiento del *statu quo* y de información de la Comisión contemplado en el Acuerdo de 28 de mayo de 1969 sigue siendo aplicable a los productos sujetos a dicho procedimiento que no estén regulados por la presente Directiva;
- (18) Considerando que, con el objetivo de facilitar la adopción por el Consejo de medidas comunitarias, es conveniente que los Estados miembros se abstengan de aprobar un reglamento técnico cuando el Consejo haya adoptado una Posición común sobre una propuesta de la Comisión relativa a la misma materia;
- (19) Considerando que, en la realidad, las normas técnicas nacionales pueden producir en la libre circulación de mercancías los mismos efectos que las reglamentaciones técnicas;
- (20) Considerando que, por lo tanto, sería necesario garantizar la información de la Comisión sobre los proyectos de normas, en condiciones análogas a las existentes para las reglamentaciones técnicas; que, en virtud del artículo 213 del Tratado, la Comisión, para el cumplimiento de las funciones que se le confían, puede recoger todo tipo de información y proceder a todas las comprobaciones necesarias dentro de los límites y condiciones fijados por el Consejo de conformidad con las disposiciones del Tratado;
- (21) Considerando que es igualmente necesario que los Estados miembros y los organismos de normalización estén informados de las normas previstas por los organismos de normalización de los otros Estados miembros;
- (22) Considerando que la necesidad de una notificación sistemática sólo existe en efecto para los proyectos de normalización nuevos, y sólo en los casos en que dichos proyectos emprendidos a nivel nacional puedan dar lugar a diferencias en las normas nacionales y, por consiguiente, perturbar el funcionamiento del mercado; que toda notificación o comunicación ulterior relativa a la evolución de los trabajos nacionales debe depender del interés por estos trabajos expresado por aquellos a los que este nuevo proyecto haya sido comunicado previamente;
- (23) Considerando que la Comisión debe, no obstante, tener la posibilidad de pedir la comunicación parcial o total de los programas nacionales de normalización a fin de poder proceder al examen de la evolución de la normalización en sectores económicos concretos;

(1) DO C 76 de 17.6.1969, p. 9.

(2) DO C 9 de 15.3.1973, p. 3.

- (24) Considerando que el sistema europeo de normalización debe estar organizado por y para las partes interesadas y estar basado en la coherencia, la transparencia, la apertura, el consenso, la independencia respecto de los intereses particulares, la eficacia y el sistema de toma de decisiones basado en la representación nacional;
- (25) Considerando que el funcionamiento de la normalización en la Comunidad debe estar basado en los derechos fundamentales que ostentan los organismos nacionales de normalización, tales como la posibilidad de obtener proyectos de normas, de conocer el curso dado a los comentarios presentados, de participar en los trabajos de normalización nacionales o de solicitar la elaboración de normas europeas en lugar de normas nacionales; que corresponde a los Estados miembros tomar las medidas necesarias a su alcance para que esos organismos de normalización respeten estos derechos;
- (26) Considerando que las disposiciones relativas al *statu quo* que los organismos nacionales de normalización deben mantener cuando se esté elaborando una norma europea deben ser consonantes con las disposiciones adoptadas al respecto por los organismos de normalización en el marco de los organismos europeos de normalización;
- (27) Considerando que procede crear un Comité permanente, cuyos miembros serán designados por los Estados miembros, encargado de ayudar a la Comisión en el examen de los proyectos de normas nacionales y de cooperar con ella en sus esfuerzos para atenuar los eventuales efectos negativos de las mismas sobre la libre circulación de mercancías;
- (28) Considerando que conviene que se consulte al Comité permanente sobre los proyectos de encargo de trabajos de normalización contemplados en la presente Directiva;
- (29) Considerando que la presente Directiva se ha de aplicar sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición de las Directivas contemplados en la parte B del anexo III,
- 2) «especificación técnica»: una especificación que figura en un documento en el que se definen las características requeridas de un producto, tales como los niveles de calidad, el uso específico, la seguridad o las dimensiones, incluidas las prescripciones aplicables al producto en lo referente a la denominación de venta, la terminología, los símbolos, los ensayos y métodos de ensayo, el envasado, el marcado y el etiquetado, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad.
- El término «especificación técnica» abarca también los métodos y procedimientos de producción de los productos agrícolas, con arreglo al apartado 1 del artículo 38 del Tratado, de los productos destinados a la alimentación humana y animal, de los medicamentos definidos en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, así como los métodos y procedimientos de producción referentes a los demás productos, en caso de que incidan en las características de estos últimos;
- 3) «otro requisito»: un requisito, distinto de una especificación técnica, impuesto a un producto, en particular por motivos de protección de los consumidores o del medio ambiente y que se refiere a su ciclo de vida con posterioridad a su comercialización, como sus condiciones de uso, reciclado, reutilización o eliminación, cuando dichas condiciones puedan afectar significativamente a la composición o naturaleza del producto o a su comercialización;
- 4) «norma»: una especificación técnica aprobada por un organismo reconocido de actividad normativa para aplicación repetida o continua, cuya observancia no es obligatoria, y que está incluida en una de las categorías siguientes:
- norma internacional: norma adoptada por una organización internacional de normalización y puesta a disposición del público,
  - norma europea: norma adoptada por un organismo europeo de normalización y puesta a disposición del público,
  - norma nacional: norma adoptada por un organismo nacional de normalización y puesta a disposición del público;

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «producto»: cualquier producto de fabricación industrial y cualquier producto agrícola, incluidos los productos pesqueros;

- 5) «programa de normalización»: un programa de trabajo de un organismo reconocido de actividad normativa que establezca la lista de las cuestiones que son objeto de trabajos de normalización;

<sup>(1)</sup> Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 25 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos (DO 22 de 9.2.1965, p. 369/65); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

- 6) «proyecto de norma»: el documento que incluya el texto de las especificaciones técnicas sobre una materia determinada, para la que se haya previsto su adopción según el procedimiento de normalización nacional, tal y como resulte de los trabajos preparatorios y haya sido difundido para comentario o información pública;
- 7) «organismo europeo de normalización»: un organismo mencionado en el anexo I;
- 8) «organismo nacional de normalización»: un organismo mencionado en el anexo II;
- 9) «reglamento técnico»: las especificaciones técnicas u otros requisitos, incluidas las disposiciones administrativas que sean de aplicación, cuyo cumplimiento sea obligatorio, *de jure* o *de facto*, para la comercialización o la utilización en un Estado miembro o en gran parte del mismo, al igual que, sin perjuicio de las mencionadas en el artículo 10, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que prohíban la fabricación, la importación, la comercialización o la utilización de un producto.

En particular, son reglamentos técnicos *de facto*:

- las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de un Estado miembro que remiten, bien a especificaciones técnicas u otros requisitos, bien a códigos profesionales o de práctica que se refieran ellos mismos a especificaciones técnicas u otros requisitos y cuyo cumplimiento otorgue una presunción de conformidad a las prescripciones fijadas por dichas disposiciones legales, reglamentarias o administrativas,
- los acuerdos voluntarios en los que las autoridades públicas son parte contratante y que, por razones de interés público, tienen por objeto el cumplimiento de las especificaciones técnicas o de otros requisitos, con exclusión de los pliegos de condiciones de las contrataciones públicas,
- las especificaciones técnicas u otros requisitos vinculados a medidas fiscales o financieras que afectan al consumo de productos al fomentar la observancia de dichas especificaciones técnicas u otros requisitos; no se incluyen las especificaciones técnicas u otros requisitos vinculados a regímenes nacionales de seguridad social.

Quedan incluidos los reglamentos técnicos establecidos por autoridades designadas por los Estados miembros y que figuren en una lista que deberá fijar la Comisión antes del 1 de julio de 1995, en el contexto del Comité previsto en el artículo 5.

La modificación de dicha lista se realizará con arreglo al mismo procedimiento;

- 10) «proyecto de reglamento técnico»: el texto de una especificación técnica o de otro requisito, incluidas las disposiciones administrativas, elaborado con intención de adoptarlo o de que sea adoptado en última instancia como reglamento técnico, y que se encuentre en un nivel de preparación que permita aún la posibilidad de efectuar modificaciones sustanciales.

Las disposiciones de la presente Directiva no se aplicarán a las medidas que los Estados miembros consideren necesarias en el marco del Tratado para garantizar la protección de las personas, y en particular de los trabajadores, durante la utilización de productos, siempre que dichas medidas no afecten a los productos.

#### Artículo 2

1. La Comisión y los organismos de normalización mencionados en los anexos I y II serán informados de los nuevos ámbitos en relación con los cuales los organismos nacionales mencionados en el anexo II hayan decidido, mediante la inscripción en su programa de normalización, establecer una norma o modificarla, salvo si se trata de la transposición idéntica o equivalente de una norma internacional o europea.

2. La información mencionada en el apartado 1 indicará, en particular, si la norma en cuestión:

- es una transposición no equivalente de una norma internacional,
- es una nueva norma nacional, o
- constituye una modificación de una norma nacional.

La Comisión, previa consulta al Comité mencionado en el artículo 5, podrá establecer las reglas para una presentación codificada de dicha información y el esquema y los criterios según los cuales deberá presentarse esta información a fin de facilitar su evaluación.

3. La Comisión podrá solicitar que le sean remitidos los programas de normalización, en parte o íntegramente.

La Comisión tendrá dicha información a disposición de los Estados miembros, de una manera que permita la evaluación y la comparación de los diferentes programas.

4. Llegado el caso, la Comisión modificará el anexo II basándose en lo comunicado por los Estados miembros.

5. El Consejo, basándose en una propuesta de la Comisión, decidirá sobre cualesquiera modificaciones del anexo I.

*Artículo 3*

Los organismos de normalización mencionados en los anexos I y II, así como la Comisión, recibirán, a petición propia, todo proyecto de norma y serán informados, por el organismo de que se trate, del curso dado a los posibles comentarios que hubieran realizado en relación con dichos proyectos.

*Artículo 4*

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que sus organismos de normalización:

- comuniquen la información de conformidad con las disposiciones de los artículos 2 y 3,
- hagan públicos los proyectos de normas de manera que las observaciones realizadas por las partes establecidas en otros Estados miembros también puedan ser recogidas,
- concedan a los demás organismos mencionados en el anexo II el derecho a participar de manera pasiva o activa (mediante el envío de un observador) en los trabajos previstos,
- no se opongan a que un campo de normalización de su programa de trabajo sea tratado a nivel europeo según las normas que definan los organismos europeos de normalización y no emprendan ninguna acción que pueda prejuzgar una decisión a este respecto.

2. Los Estados miembros se abstendrán, en particular, de todo acto de reconocimiento, homologación o utilización por referencia de una norma nacional adoptada en violación de lo dispuesto en los artículos 2 y 3 y en el apartado 1 del presente artículo.

*Artículo 5*

Se crea un Comité permanente compuesto por representantes designados por los Estados miembros, quienes podrán ayudarse de expertos o de consejeros, y presidido por un representante de la Comisión.

El Comité establecerá su propio reglamento interno.

*Artículo 6*

1. El Comité se reunirá con los representantes de los organismos de normalización previstos en los anexos I y II, al menos dos veces al año.

2. La Comisión presentará al Comité un informe sobre el establecimiento y la aplicación de los procedimientos contemplados en la presente Directiva y de las propuestas que tiendan a la eliminación de los obstáculos comerciales existentes o previsibles.

3. El Comité se pronunciará sobre las comunicaciones y propuestas contempladas en el apartado 2 y podrá, a este respecto, sugerir a la Comisión que, entre otras cosas:

- proponga a los organismos europeos de normalización la elaboración de una norma europea en un plazo determinado,
- procure que, en caso necesario, y con el fin de evitar los riesgos de obstáculos comerciales, los Estados miembros respectivos decidan entre sí, y en un primer momento, medidas apropiadas,
- adopte toda medida apropiada,
- identifique los ámbitos para los que es necesaria una armonización y emprenda, en su caso, los trabajos apropiados de armonización en un sector dado.

4. La Comisión deberá consultar al Comité:

- a) antes de cada modificación de las listas que figuran en los anexos I y II (apartado 1 del artículo 2);
- b) en el momento del establecimiento de las reglas para la presentación codificada de la información, del esquema y de los criterios según los cuales deberán presentarse los programas de normalización (apartado 2 del artículo 2);
- c) en el momento de la elección del sistema práctico que se ha de aplicar para el intercambio de informaciones previsto por la presente Directiva y de las eventuales modificaciones que hubieren de hacerse en el mismo;
- d) en el momento del nuevo examen del funcionamiento del sistema aplicado por la presente Directiva;
- e) sobre los encargos dirigidos a los organismos de normalización contemplados en el primer guión del apartado 3.

5. La Comisión podrá consultar al Comité sobre todo anteproyecto de reglamento técnico que haya recibido.

6. A petición de su presidente o de un Estado miembro, podrá someterse al Comité toda cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva.

7. Los trabajos del Comité y las informaciones que a él deban someterse serán confidenciales.

No obstante, tomando las precauciones necesarias, el Comité y las administraciones nacionales podrán consultar a personas físicas o jurídicas, incluso pertenecientes al sector privado, para recabar su opinión en calidad de expertos.

### Artículo 7

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para garantizar que, durante la elaboración de una norma europea mencionada en el primer guión del apartado 3 del artículo 6, o con posterioridad a su aprobación, sus organismos de normalización no emprendan ninguna acción que pueda perjudicar la armonización buscada y, en particular, que no publiquen en el sector en cuestión una norma nacional nueva o revisada que no sea enteramente conforme a una norma europea existente.

2. El apartado 1 no se aplicará a los trabajos de los organismos de normalización que se emprendan a petición de las autoridades públicas, con el fin de establecer, para determinados productos, especificaciones técnicas o una norma con objeto de establecer una regla técnica para esos productos.

De conformidad con el apartado 1 del artículo 8, los Estados miembros comunicarán a la Comisión toda solicitud contemplada en el párrafo primero como proyecto de regla técnica e indicarán los motivos que justifiquen su establecimiento.

### Artículo 8

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión todo proyecto de reglamento técnico, salvo si se trata de una simple transposición íntegra de una norma internacional o europea, en cuyo caso bastará una simple información referente a dicha norma; igualmente, los Estados miembros dirigirán a la Comisión una notificación referente a las razones por las cuales es necesaria la adopción de tal reglamento técnico, a menos que dichas razones se deduzcan ya del proyecto.

En su caso, y salvo cuando ya se haya remitido en combinación con una comunicación anterior, los Estados miembros comunicarán simultáneamente el texto de las disposiciones legales y reglamentarias básicas de las que se trate principal y directamente, si el conocimiento de dicho texto es necesario para apreciar el alcance del proyecto de reglamento técnico.

Los Estados miembros procederán a una nueva comunicación en las condiciones mencionadas anteriormente cuando aporten al proyecto de reglamento técnico de forma significativa modificaciones que tengan por efecto modificar el ámbito de aplicación, reducir el calendario de aplicación previsto inicialmente, añadir especificaciones o requisitos o hacer que estos últimos sean más estrictos.

Cuando, en particular, el proyecto de reglamento técnico tenga por objeto limitar la comercialización o la utilización de una sustancia, un preparado o un producto químico, por motivos de salud pública o de protección de los consumidores o del medio ambiente, los Estados miembros comunicarán asimismo, bien un resumen, o

bien los datos pertinentes relativos a la sustancia, al preparado o al producto de que se trate y los relativos a los productos de sustitución conocidos y disponibles, siempre y cuando se disponga de dicha información, así como los efectos esperados de la medida en lo que respecta a la salud pública, la protección del consumidor y el medio ambiente, con un análisis de riesgo realizado, en los casos adecuados, según los principios generales para la evaluación de riesgos de los productos químicos contemplados en el apartado 4 del artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo <sup>(1)</sup> en el caso de las sustancias existentes o en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> en el caso de las nuevas sustancias.

La Comisión pondrá inmediatamente en conocimiento de los demás Estados miembros el proyecto de reglamento técnico y todos los documentos que le hayan sido enviados; asimismo, podrá presentar dicho proyecto al Comité mencionado en el artículo 5 y, en su caso, al Comité competente en el sector de que se trate, para que emitan su dictamen.

Por lo que se refiere a las especificaciones técnicas u otros requisitos contemplados en el tercer guión del párrafo segundo del punto 9 del artículo 1, las observaciones o dictámenes circunstanciados de la Comisión o de los Estados miembros sólo podrán referirse al aspecto que pudiera constituir un obstáculo para los intercambios, y no al aspecto fiscal o financiero de la medida.

2. La Comisión y los Estados miembros podrán dirigir al Estado miembro que haya anunciado un proyecto de reglamento técnico ciertas observaciones que dicho Estado miembro tendrá en cuenta, en la medida de lo posible, en el momento de la posterior elaboración del reglamento técnico.

3. Los Estados miembros enviarán sin demora a la Comisión el texto definitivo de un reglamento técnico.

4. La información facilitada en virtud del presente artículo no será confidencial, a menos que lo pida explícitamente el Estado miembro autor de la notificación. Toda petición de este tipo deberá motivarse.

En tales casos, el Comité mencionado en el artículo 5 y las administraciones nacionales podrán consultar, con todas las precauciones necesarias, a personas físicas o jurídicas que podrán pertenecer al sector privado para que emitan un dictamen pericial.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control de las sustancias existentes (DO L 84 de 5.4.1993, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1); Directiva modificada por la Directiva 92/32/CEE (DO L 154 de 5.6.1992, p. 1).

5. Cuando un proyecto de reglamento técnico forme parte de una medida cuya comunicación, en la fase de proyecto, esté prevista por actos comunitarios, los Estados miembros podrán efectuar la comunicación mencionada en el apartado 1 con arreglo a ese otro acto, siempre que se indique formalmente que dicha comunicación vale también en virtud de la presente Directiva.

La falta de reacción de la Comisión en el marco de la presente Directiva sobre un proyecto de reglamento técnico no prejuzgará la decisión que pudiera tomarse en el marco de los demás actos comunitarios.

#### Artículo 9

1. Los Estados miembros aplazarán tres meses, a partir de la fecha de recepción por parte de la Comisión de la comunicación mencionada en el apartado 1 del artículo 8, la adopción de un proyecto de reglamento técnico.

2. Los Estados miembros aplazarán:

- cuatro meses la adopción de un proyecto de reglamento técnico en forma de acuerdo voluntario en el sentido de lo dispuesto en el segundo guión del párrafo segundo del punto 9 del artículo 1, y,
- sin perjuicio de los apartados 3, 4 y 5, seis meses la adopción de cualquier otro proyecto de reglamento técnico,

a partir de la fecha de recepción por parte de la Comisión de la comunicación mencionada en el apartado 1 del artículo 8, si la Comisión u otro Estado miembro emite, en los tres meses siguientes a esta fecha, un dictamen razonado, según el cual la medida prevista presenta aspectos que, en un momento dado, podrían crear obstáculos a la libre circulación de mercancías en el contexto del mercado interior.

El Estado miembro de que se trate informará a la Comisión acerca del curso que tenga la intención de dar a tales dictámenes razonados. La Comisión comentará esta reacción.

3. Los Estados miembros aplazarán doce meses, a partir de la fecha de recepción por parte de la Comisión de la comunicación mencionada en el apartado 1 del artículo 8, la adopción de un proyecto de reglamento técnico si, en los tres meses que siguen a esa fecha, la Comisión anuncia su intención de proponer o de adoptar, respecto de dicha cuestión, una Directiva, un Reglamento o una Decisión con arreglo al artículo 189 del Tratado.

4. Los Estados miembros aplazarán doce meses, a partir de la fecha de la recepción por parte de la Comisión de la comunicación mencionada en el apartado 1 del artículo 8, la adopción de un proyecto de reglamento técnico si,

en los tres meses que siguen a esa fecha, la Comisión comunica que el proyecto de reglamento técnico se refiere a una materia cubierta por una propuesta de directiva, reglamento o decisión presentada al Consejo con arreglo al artículo 189 del Tratado.

5. Si el Consejo adoptare una posición común durante el período de *statu quo* contemplado en los apartados 3 y 4, dicho período se ampliará a dieciocho meses, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6.

6. Las obligaciones mencionadas en los apartados 3, 4 y 5 cesarán:

- cuando la Comisión informe a los Estados miembros de que renuncia a su intención de proponer o adoptar un acto comunitario vinculante,
- cuando la Comisión informe a los Estados miembros de la retirada de su proyecto o propuesta, o
- cuando la Comisión o el Consejo adopten un acto comunitario vinculante.

7. Los apartados 1 a 5 no serán de aplicación cuando, por razones urgentes surgidas por una situación grave e imprevisible y relacionadas con la protección de la salud de las personas y los animales, la preservación de los vegetales o la seguridad, un Estado miembro deba elaborar en un plazo muy breve reglamentos técnicos para aprobarlos y ponerlos en vigor inmediatamente, sin que sea posible una consulta. El Estado miembro indicará, en la comunicación mencionada en el artículo 8, los motivos que justifiquen la urgencia de las medidas en cuestión. La Comisión se pronunciará sobre dicha comunicación a la mayor brevedad y adoptará las medidas adecuadas en caso de uso abusivo de este procedimiento. La Comisión informará de ello al Parlamento Europeo.

#### Artículo 10

1. Los artículos 8 y 9 no se aplicarán a las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros o a los acuerdos voluntarios en virtud de los cuales los Estados miembros:

- den cumplimiento a los actos comunitarios vinculantes que tengan por resultado la adopción de especificaciones técnicas,
- cumplan los compromisos derivados de un acuerdo internacional que tengan por resultado la adopción de especificaciones técnicas comunes en la Comunidad,
- se acojan a cláusulas de salvaguardia previstas en actos comunitarios vinculantes,

- apliquen el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 92/59/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>,
  - se limiten a ejecutar una sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas,
  - se limiten a modificar, con arreglo a una petición de la Comisión, un reglamento técnico de los definidos en el punto 9 del artículo 1 de la presente Directiva, con vistas a suprimir los obstáculos a los intercambios.
2. El artículo 9 no se aplicará a las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros destinadas a prohibir la fabricación, en la medida en que no obstaculicen la libre circulación de productos.
3. Las apartadas 3 a 6 del artículo 9 no serán aplicables a los acuerdos voluntarios a los que hace referencia el segundo guión del párrafo segundo del punto 9 del artículo 1.
4. El artículo 9 no se aplicará a las especificaciones técnicas u otros requisitos contemplados en el tercer guión del párrafo segundo del punto 9 del artículo 1.

#### Artículo 11

La Comisión informará cada dos años al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social sobre los resultados de la aplicación de la presente Directiva. Las listas de los trabajos de normalización encargados a los organismos europeos de normalización con arreglo a la presente Directiva, así como las estadísticas sobre las notificaciones recibidas, se publicarán anualmente en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### Artículo 12

Cuando los Estados miembros adopten un reglamento técnico, éste incluirá una referencia a la presente Directiva o irá acompañado de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

#### Artículo 13

1. Quedan derogadas las Directivas y Decisiones que figuran en la parte A del anexo III, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición que figuran en la parte B de anexo III.

2. Las referencias hechas a las Directivas y Decisiones derogadas se entenderán hechas a la presente Directiva, y deberán leerse con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo IV.

#### Artículo 14

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 22 de junio de 1998.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

J. M. GIL-ROBLES

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. CUNNINGHAM

<sup>(1)</sup> Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 228 de 11.8.1992, p. 24).



*ANEXO I***ORGANISMOS EUROPEOS DE NORMALIZACIÓN**

- CEN  
Comité Europeo de Normalización
  - Cenelec  
Comité Europeo de Normalización Electrotécnica
  - ETSI  
Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones
-

## ANEXO II

## ORGANISMOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN

## 1. BÉLGICA

IBN/BIN

Institut belge de normalisation

Belgisch Instituut voor Normalisatie

CEB/BEC

Comité électrotechnique belge

Belgisch Elektrotechnisch Comité

## 2. DINAMARCA

DS

Dansk Standard

NTA

Telestyrelsen, National Telecom Agency

## 3. ALEMANIA

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE

## 4. GRECIA

ΕΛΟΤ

Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης

## 5. ESPAÑA

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

## 6. FRANCIA

AFNOR

Association française de normalisation

UTE

Union technique de l'électricité — Bureau de normalisation auprès de l'AFNOR

## 7. IRLANDA

NSAI

National Standards Authority of Ireland

ETCI

Electrotechnical Council of Ireland

## 8. ITALIA

UNI<sup>(1)</sup>

Ente nazionale italiano di unificazione

CEI<sup>(1)</sup>

Comitato elettrotecnico italiano

<sup>(1)</sup> El UNI y el CEI, en cooperación con el Istituto Superiore delle Poste e Telecomunicazioni y el Ministero dell'Industria, han atribuido al Concit (Comitato Nazionale di Coordinamento per le Tecnologie dell'informazione) los trabajos que se deban realizar dentro del ETSI.

## 9. LUXEMBURGO

ITM

Inspection du travail et des mines

SEE

Service de l'énergie de l'État

## 10. PAÍSES BAJOS

NNI

Nederlands Normalisatie-instituut

NEC

Nederlands Elektrotechnisch Comité

## 11. AUSTRIA

ÖN

Österreichisches Normungsinstitut

ÖVE

Österreichischer Verband für Elektrotechnik

## 12. PORTUGAL

IPQ

Instituto Português da Qualidade

## 13. REINO UNIDO

BSI

British Standards Institution

BEC

British Electrotechnical Committee

## 14. FINLANDIA

SFS

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

Finlands Standardiseringsförbund SFS rf

THK/TFC

Telehallintokeskus

Teleförvaltningscentralen

SESKO

Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry

Finlands Eletrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf

## 15. SUECIA

SIS

Standardiseringen i Sverige

SEK

Svenska elektriska kommissionen

ITS

Informationstekniska standardiseringen

## ANEXO III

## PARTE A

## Directivas y Decisiones derogadas

(contempladas en el artículo 13)

- Directiva 83/189/CEE del Consejo y sus modificaciones sucesivas
- Directiva 88/182/CEE del Consejo
- Decisión 90/230/CEE de la Comisión
- Decisión 92/400/CEE de la Comisión
- Directiva 94/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
- Decisión 96/139/CE de la Comisión

## PARTE B

## Lista de plazos de transposición al Derecho nacional

(contemplados en el artículo 13)

Directiva	Plazo de transposición
83/189/CEE (DO L 109 de 26.4.1983, p. 8)	31.3.1984
88/182/CEE (DO L 81 de 26.3.1988, p. 75)	1.1.1989
94/10/CE (DO L 100 de 19.4.1994, p. 30)	1.7.1995

## ANEXO IV

## CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 83/189/CEE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6	Artículo 6
Artículo 7	Artículo 7
Artículo 8	Artículo 8
Artículo 9	Artículo 9
Artículo 10	Artículo 10
Artículo 11	Artículo 11
Artículo 12	Artículo 12
—	Artículo 13
—	Artículo 14
—	Artículo 15
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II
—	Anexo III
—	Anexo IV