

BUTLLETÍ OFICIAL

DEL PARLAMENT DE CATALUNYA



IX legislatura
Període entre legislatures

Número 397
23 d'octubre de 2012

SUMARI

3. TRAMITACIONS EN CURS

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

—— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Con-

sell pel qual es modifica el Reglament (CE) 273/2004, sobre precursors de drogues

Tram. 295-00235/09

Text presentat

p. 3

—— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a l'harmonització de les legislacions dels estats membres sobre la comercialització d'equips radioelèctrics

Tram. 295-00236/09

Text presentat

p. 14

NOTES

Aquesta publicació és impresa en paper ecològic (definició europea ECF), en compliment del que estableix la Resolució 124/III del Parlament, sobre la utilització del paper reciclat en el Parlament i en els departaments de la Generalitat, adoptada el 30 d'abril de 1990.

Els documents publicats en el *Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya* (BOPC) són una reproducció fidel dels documents originals entrats al Registre. La reproducció dels textos presentats per la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea respecta també la compaginació de l'original.

La numeració del BOPC no està necessàriament vinculada a una sola data.

ISSN: 0213-7798 · Dipòsit legal: B-20.066-1980 · Imprès a Multitext, SL
www.parlament.cat

3. TRAMITACIONS EN CURS
- 3.40. PROCEDIMENTS AMB RELACIÓ A LES INSTITUCIONS DE LA UNIÓ EUROPEA
- 3.40.02. PROCEDIMENTS DE PARTICIPACIÓ EN L'APLICACIÓ DELS PRINCIPIS DE SUBSIDIARIETAT I PROPORCIONALITAT PER LA UNIÓ EUROPEA

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es modifica el Reglament (CE) 273/2004, sobre precursors de drogues**

Tram. 295-00235/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 17.10.2012
Reg. 77396 / Recepció de la proposta: Mesa de la Diputació Permanent, 18.10.2012

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE) N° 273/2004, SOBRE PRECURSORES DE DROGAS (TEXTO PERTINENTE

A EFECTOS DEL EEE) [COM (2012) 548 FINAL] [2012/0261 (COD)] {SWD (2012) 278 FINAL} {SWD (2012) 279 FINAL}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 27.9.2012
COM(2012) 548 final
2012/0261 (COD)

[...]

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 273/2004, sobre precursors de drogas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 278 final}

{SWD(2012) 279 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Contexto general

Muchos productos químicos se utilizan en una gran variedad de procesos industriales importantes (por ejemplo, en la síntesis de materiales plásticos, productos farmacéuticos, cosméticos, perfumes, detergentes y aromas) y se comercializan para estos usos lícitos a nivel regional y mundial. No obstante, algunos de estos productos químicos pueden utilizarse para la fabricación ilícita de estupefacientes y de sustancias psicotrópicas. Los productos químicos producidos para un fin lícito que pueden utilizarse indebidamente para la producción ilegal de drogas se denominan **precursores de drogas**.

Los precursores de drogas rara vez son producidos por delincuentes que pretendan utilizarlos para la fabricación ilícita de drogas, pues su producción suele exigir una importante infraestructura industrial. Por ello, los delincuentes intentan **desviar dichas sustancias del comercio lícito**.

El comercio de los precursores de drogas no está prohibido en sí, debido a sus importantes usos legítimos. No obstante, para evitar su desvío a la producción ilícita de drogas, se ha establecido un marco reglamentario específico a nivel internacional a través del artículo 12 de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas (en lo sucesivo, denominada la «Convención de la ONU de 1988»). La Unión Europea es Parte en la Convención y ha ejecutado sus obligaciones mediante el Reglamento (CE) n° 273/2004, por el que se rige el seguimiento del comercio de precursores de drogas en el interior de la UE, y el Reglamento (CE) n° 111/2005, por el que se rige el comercio exterior. El marco reglamentario de la Unión establece el seguimiento y el control del comercio legítimo de precursores de drogas. Se pide a los operadores, es decir, los fabricantes, distribuidores, intermediarios, importadores, exportadores y mayoristas de productos químicos, que participan en el comercio legítimo de precursores de drogas que tomen medidas contra el robo, lleven un control de sus clientes, detecten las transacciones sospechosas e informen a las autoridades sobre las mismas. Esta **asociación entre la industria y las autoridades** es clave para el buen funcionamiento del marco reglamentario.

Las autoridades públicas hacen un seguimiento para comprobar que las empresas relacionadas con precursores de drogas ejercen adecuadamente sus obligaciones en virtud de la legislación, realizando inspecciones sobre el terreno y a través de procedimientos administrativos, como la concesión de licencias y registros.

Motivación y objetivos de la propuesta

Los traficantes compran los precursores de drogas que necesitan en distintas regiones del mundo y se aprovechan de las deficiencias de los controles. **El objetivo** de la presente propuesta **es corregir una deficiencia específica** que se detectó en la Unión Europea cuando **se detrajeron del comercio interior de la UE grandes cantidades de anhídrido acético («AA»)**, **el principal precursor de la heroína**: en 2008, el 75 % de las incautaciones totales de AA tuvieron lugar en la UE. **El consumo de heroína** ha acarreado problemas de salud pública en Europa desde los años setenta y sigue siendo el consumo de droga que produce más morbilidad y mortalidad en la Unión Europea

A pesar de que la cantidad de AA incautado en la UE ha disminuido sustancialmente desde 2008, la JIFE¹ sigue señalando en sus informes anuales que las medidas europeas de control legislativo no son suficientemente estrictas para evitar el desvío del principal precursor de la heroína del comercio interior de la UE.

El 7 de enero de 2010, la Comisión Europea adoptó un **Informe sobre la aplicación y el funcionamiento de la legislación vigente de la UE en materia de precursores de drogas**², que concluyó que, en general, la legislación funciona bien, pero que también detectó algunas deficiencias y formuló recomendaciones sobre cómo corregirlas³.

La presente propuesta aborda, mediante la modificación del Reglamento (CE) n° 273/2004, la recomendación del Informe de la Comisión de **mejorar la prevención de la desviación** del comercio interior de la UE **de AA, el principal precursor de la heroína, ampliando la obligación de registro**, que hasta ahora se aplica únicamente a los operadores que ponen AA en el mercado, para incluir también a los usuarios de la sustancia y mejorando las disposiciones armonizadas en materia de registro para lograr una mayor igualdad de condiciones que proteja el mercado interior y evite la adopción de medidas nacionales divergentes.

Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La presente propuesta es plenamente coherente con los objetivos de la Estrategia Europea en materia de Lucha contra la Droga (2005-2012)⁴ y el Plan de Acción de la Unión Europea en materia de Lucha contra la Droga (2009-2012)⁵, que establecieron el objetivo de reducir el desvío y el tráfico en la Unión y a través de la misma de precursores de drogas para su utilización en la producción de drogas ilícitas.

¹ Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes de las Naciones Unidas.

² Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación y el funcionamiento de la legislación comunitaria en materia de vigilancia y control del comercio de precursores de drogas, de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, y el artículo 32 del Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo, COM(2009) 709 final, disponible en la dirección siguiente: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0709:FIN:en:PDF>.

³ Para más información, consúltase el punto 4.2.2 «Virtudes y deficiencias de la legislación» del citado informe COM(2009) 709 final.

⁴ Estrategia europea en materia de lucha contra la droga (2005-2012), aprobada por el Consejo Europeo de noviembre de 2004 (15074/04 CORDROGUE 77 SAN 187 ENFOPOL 187 RELEX 564).

⁵ Plan de Acción de la Unión Europea en materia de lucha contra la droga para el período 2009-2012 (2008/C 326/09).

Dado que el problema de la droga es un fenómeno complejo, exige un enfoque pluridisciplinar que combina la *reducción de la demanda y de la oferta*⁶. Para evitar el desvío y el tráfico de precursores de drogas **se debe reducir la oferta de drogas ilícitas**, con la finalidad última de lograr un elevado nivel de protección, bienestar y cohesión social para los ciudadanos de la UE previniendo y reduciendo el consumo de drogas, de conformidad con la Estrategia de la UE en materia de Lucha contra la Droga. Los servicios de la Comisión Europea realizan actualmente una evaluación de la Estrategia de la UE en materia de Lucha contra la Droga (2005-2012), en preparación de esa Estrategia a partir de 2013⁷. No obstante, dicha evaluación no cuestiona el pilar de «reducción de la oferta» (que incluye la prevención del desvío de precursores de drogas) y, dado que la Unión es Parte en el artículo 12 de la Convención de la ONU de 1988, está obligada, en cualquier caso, a perseguir el objetivo de prevenir el desvío de precursores de drogas.

Un alto nivel de **protección de la salud humana** es un principio básico del Tratado, que deberá quedar garantizado al definir y ejecutar todas las políticas y actividades de la UE. El control del desvío de los precursores de drogas contribuye a la protección de la salud humana, en especial en el ámbito de los daños para la salud relacionados con las drogas, en el que el Tratado insta a la Unión a complementar las acciones de los Estados miembros para prevenir el consumo de drogas⁸.

La iniciativa se ajusta, asimismo, al principio del Tratado según el cual la Unión se esforzará por garantizar un **nivel elevado de seguridad** mediante medidas de prevención de la delincuencia, y mediante medidas de coordinación y cooperación entre autoridades policiales y otras autoridades competentes⁹.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Consulta de las partes interesadas y obtención y utilización de asesoramiento técnico

En 2009 y a principios de 2010, los servicios de la Comisión consultaron a todas las partes interesadas sobre la aplicación del Reglamento (CE) n° 273/2004 y presentaron sus constataciones en un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, que fue adoptado el 7 de enero de 2010¹⁰. En mayo de 2010, el Consejo adoptó sus conclusiones sobre el informe de la Comisión, en las que reconocía la importancia de que continuase una cooperación activa entre las autoridades y la industria y mejorase la aplicación de la legislación europea. El Consejo instó a la Comisión a establecer un programa de trabajo para abordar las deficiencias identificadas en la legislación, en colaboración con los Estados miembros, y a proponer modificaciones legislativas antes de que terminara 2011, después de haber evaluado cuidadosamente sus posibles repercusiones para las autoridades de los Estados miembros y los operadores económicos¹¹.

La Comisión desarrolló posteriormente seis opciones de actuación posibles (para una información más detallada, véase la sección siguiente) y las debatió con los Estados miembros y con representantes de la industria en una reunión extraordinaria del Grupo de Trabajo sobre Precursores de Drogas, celebrada en junio de 2010.

Posteriormente, se consultó a los Estados miembros y a las partes interesadas de la industria sobre las seis opciones a través de una consulta por escrito que se llevó a cabo entre el 23 de julio y el 18 de octubre de 2010. Se identificaron tres grupos destinatarios principales: fabricantes y comerciantes (operadores), usuarios finales y autoridades competentes de los Estados miembros. Además, entre el 1 de octubre y el 24 de noviembre de 2010 se realizó una consulta a las PYME a través de la Red Europea para las Empresas a fin de garantizar que se tuvieran en cuenta las preocupaciones de un grupo específico: los usuarios de precursores de drogas, la mayoría de los cuales son PYME.

Por último, la Comisión encargó un estudio a un consultor externo para evaluar en detalle los costes administrativos para las empresas y las autoridades que se derivarían de cada una de las opciones de actuación.

Evaluación de impacto

Dado que el principal problema es el control insuficiente que ejercen las autoridades competentes sobre todos los agentes económicos que participan en el comercio legítimo de precursores de drogas, **todas las opciones de actuación** examinadas pretenden mejorar el control imponiendo a los agentes económicos mayores obligaciones de información, notificación o registro. Se han analizado las repercusiones de las seis opciones de actuación siguientes:

⁶ La Estrategia de la UE en materia de lucha contra la droga complementa además estas dos dimensiones clave con tres temas transversales: coordinación; cooperación internacional e información; e investigación y evaluación.

⁷ Para más información, consúltese: http://ec.europa.eu/justice/newsroom/anti-drugs/opinion/111027_en.htm.

⁸ Artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

⁹ Artículo 67 del TFUE.

¹⁰ Véase la nota 1.

¹¹ Conclusiones del Consejo sobre el funcionamiento y la aplicación de la legislación de la UE en materia de precursores de drogas; sesión n° 3016 del Consejo de Competitividad, Bruselas, 25 de mayo de 2010.

- opción 1 (opción de base): no tomar ninguna medida; la actual legislación de la UE se mantendrá sin cambios;
- opción 2: reforzar las obligaciones de notificación;
- opción 3: reforzar las normas y obligaciones para los operadores en relación con las declaraciones de cliente de los usuarios finales;
- opción 4: exigir a los operadores que notifiquen sistemáticamente a las autoridades los nuevos usuarios finales a fin de permitir la verificación;
- opción 5: exigir el registro de los usuarios finales y reforzar los requisitos en materia de registro;
- opción 6: cambiar el AA de la categoría 2 de sustancias catalogadas a la categoría 1.

En el caso de las opciones 2 a 5, se analizaron dos subopciones: limitarlas específicamente al AA o aplicarlas a todas las sustancias catalogadas en la categoría 2.

La conclusión general de la evaluación de impacto¹² fue que tanto la opción 4 (únicamente para el AA) como la opción 5 (únicamente para el AA) serían buenas para abordar los objetivos identificados. Ambas tendrían efectos sobre las PYME, dado que los usuarios finales relacionados con el AA son principalmente PYME, pero la opción 5 sería menos onerosa que la opción 4 en cuanto a costes anuales para las empresas (siempre que las autoridades no repercutan todos los costes a los solicitantes de registro mediante la imposición de derechos), lo cual es especialmente importante para las PYME. En conjunto, el gran apoyo político con que cuenta la opción 5 entre la mayor parte de los Estados miembros, junto con las opiniones expresadas a nivel internacional en el sentido de que en la legislación europea es necesario un control más sistemático de (todos) los usuarios finales de AA, así como la menor carga que esta opción supone para las PYME inclinan la balanza a favor de la opción 5.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Base jurídica

La base jurídica de la propuesta es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). El artículo 114 tiene como objetivo el establecimiento de un mercado interior garantizando un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente.

Principio de subsidiariedad

El principio de subsidiariedad, expuesto en el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, se aplica en la medida en que el ámbito de la propuesta no es competencia exclusiva de la Unión.

El objetivo general del Reglamento (CE) n° 273/2004 es prevenir el desvío de precursores de drogas del comercio legítimo, conforme a las obligaciones de la Unión en virtud del artículo 12 de la Convención de la ONU de 1988. Contribuye a la lucha mundial contra la producción y el tráfico ilícitos de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, garantizando al mismo tiempo el buen funcionamiento del mercado interior de los precursores de drogas, al someter a los operadores a las mismas normas armonizadas en la UE y al evitar obstáculos innecesarios para el comercio legítimo y una carga administrativa excesiva para las empresas y las autoridades competentes.

El objetivo de la presente propuesta, a saber, reforzar las medidas de control sobre el AA a fin de evitar su desvío del mercado interior de la UE, evitando al mismo tiempo distorsiones en el mercado, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos y la acción de la Unión será más eficiente por las razones siguientes:

- Algunos Estados consideran que, desde el punto de vista jurídico, no pueden adoptar medidas de control nacionales que vayan más allá de la legislación de la UE sobre la base del artículo 10 del Reglamento (CE) n° 273/2004, que otorga a los Estados miembros los poderes para adoptar las medidas nacionales que sean necesarias para que sus autoridades puedan desempeñar sus funciones de control y vigilancia. Argumentan que la legislación de la UE somete a medidas de control únicamente a los *operadores* (no se imponen obligaciones a los usuarios finales), por lo que debe entenderse que el legislador de la UE ha adoptado una decisión deliberada y vinculante en el sentido de que los usuarios finales *no* deben estar sometidos al control de la legislación sobre precursores de drogas.
- Otros Estados miembros, por el contrario, están considerando utilizar o ya han utilizado el artículo 10 como base para controles nacionales sustantivos que, en primer lugar, traen consigo distintos enfoques de control en distintos Estados miembros que podrían ir en detrimento del funcionamiento del mercado de la Unión y,

¹² El informe sobre la evaluación de impacto está disponible en la siguiente dirección:
http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm

en segundo lugar, generan acciones aisladas en cada Estado miembro que entrañan el riesgo de trasladar el problema de un Estado miembro a otro, ya que los traficantes se aprovecharán del «eslabón más débil» del mercado de la Unión. Una combinación de distintas medidas nacionales no será tan eficaz como un enfoque armonizado a nivel de la UE. Esto también se confirma por el hecho de que tanto los Estados miembros como los sectores industriales afectados han pedido a la Comisión que actúe para que el mercado siga teniendo condiciones de competencia equitativas y no dependa demasiado de medidas nacionales suplementarias.

Principio de proporcionalidad

De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en el artículo 5, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea, la propuesta no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos. Al evitar el desvío de precursores de drogas del comercio legal a la producción ilícita de drogas, se prevé que esta propuesta contribuya a la lucha contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas y, por tanto, a la protección de los ciudadanos contra los daños para la salud relacionados con la toxicomanía. Además, al garantizar que los operadores y los usuarios que participan en el comercio legal de dichos precursores de drogas estén sometidos a normas armonizadas, es de esperar que asegure el buen funcionamiento del mercado de la Unión, eliminando obstáculos innecesarios para tal comercio legítimo y reduciendo la carga administrativa de los operadores y las autoridades competentes.

La propuesta solo aborda las insuficiencias detectadas en la evaluación del funcionamiento y la aplicación de los Reglamentos sobre precursores de drogas, concretamente exigiendo el registro no solo a los operadores que ponen AA en el mercado, sino también a los usuarios que estén en posesión del mismo para sus usos o procesos propios (es decir, los usuarios finales). La propuesta no amplía las disposiciones previstas para el AA a otras sustancias catalogadas en la categoría 2.

Elección del instrumento

El instrumento jurídico elegido es un reglamento, pues se pretende armonizar las normas aplicables a los operadores económicos (usuarios finales) que disponen de AA para sus usos o procesos propios. Modifica el Reglamento (CE) n° 273/2004, que está vigente.

Principales disposiciones de la propuesta

La propuesta introduce el requisito de que los usuarios finales de AA obtengan un registro como el que ya existe para los operadores que ponen en el mercado la sustancia, y refuerza las normas de registro.

Además, propone crear y el mantener una base de datos europea sobre precursores de drogas para modernizar la recopilación de la información facilitada por los Estados miembros sobre las incautaciones y los envíos interceptados de precursores de drogas, de conformidad con el actual artículo 13 del Reglamento (CE) n° 273/2004, y mantener una lista de los operadores y usuarios de la UE que posean licencia o estén registrados y comercialicen o utilicen legalmente precursores de drogas, así como permitir a los operadores que faciliten a las autoridades competentes información sucinta sobre sus transacciones relacionadas con sustancias catalogadas de conformidad con el actual artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 273/2004.

Por último, el proyecto de Reglamento adapta las disposiciones del Reglamento (CE) n° 273/2004 sobre ex-comitología a las nuevas normas del Tratado de Lisboa.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene incidencia alguna en el presupuesto de la Unión Europea, dado que no se requieren recursos adicionales para aplicar la acción propuesta. Los recursos necesarios para poner en funcionamiento la Base de Datos Europea ya están incluidos en las asignaciones concedidas durante el procedimiento presupuestario y en la línea presupuestaria de mercado interior. Por tanto, no tiene incidencia presupuestaria superior a los créditos ya previstos para los próximos años en la programación oficial de la Comisión.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

- La propuesta está sujeta a notificación a la Organización Mundial del Comercio (OMC) en el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).
- El acto propuesto es pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo (EEE).
- El acto propuesto contempla un período transitorio para la entrada en vigor de las nuevas obligaciones de registro de los usuarios finales de AA.
- El acto propuesto incluye una cláusula de revisión para evaluar si el Reglamento modificado ha sido efectivo para evitar el desvío de AA.

2012/0261 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 273/2004, sobre precursores de drogas**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión de la propuesta de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹³,Visto el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos¹⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas¹⁵, la Comisión adoptó el 7 de enero de 2010 un informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación y el funcionamiento de la legislación vigente de la UE sobre precursores de drogas¹⁶.
- (2) En dicho informe, la Comisión recomendó seguir analizando formas de fortalecer el control del comercio de anhídrido acético (sustancia catalogada en la categoría 2) a fin de prevenir mejor el desvío de esa sustancia para la producción ilícita de heroína.
- (3) En sus Conclusiones sobre el funcionamiento y la aplicación de la legislación de la UE en materia de precursores de drogas, de 25 de mayo de 2010, el Consejo instó a la Comisión a proponer modificaciones legislativas tras evaluar sus posibles repercusiones para las autoridades competentes y los operadores económicos.
- (4) Debe aclararse la definición de sustancias catalogadas: el término «preparado farmacéutico», procedente de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, adoptada en Viena el 19 de diciembre de 1988 (en lo sucesivo denominada «la Convención de la ONU»), debe sustituirse por la terminología pertinente de la legislación de la Unión, «medicamento», y la expresión «otros preparados» debe suprimirse, pues duplica el término «mezclas», que ya se utiliza en la definición.
- (5) Debe introducirse una definición del término «usuario» para las empresas que posean sustancias con fines distintos de su puesta en el mercado.
- (6) Debe aclararse que las empresas que utilizan sustancias catalogadas en la categoría 1 con fines distintos de su puesta en el mercado están obligadas a obtener una licencia.
- (7) Deben introducirse normas más detalladas sobre el registro a fin de garantizar unas condiciones de registro uniformes en todos los Estados miembros para las sustancias catalogadas en la categoría 2 del anexo I. En el caso de las sustancias catalogadas en la nueva subcategoría 2A del anexo I, no solo los operadores, sino también los usuarios deben estar sujetos a un requisito de registro.
- (8) Para salvaguardar la competitividad de las microempresas, no debe imponérseles el pago de derechos para obtener un registro o una licencia.

¹³ DO C ... de ..., p. ...¹⁴ DO C ... de ..., p. ...¹⁵ DO L 47 de 18.2.2004, p. 1.¹⁶ Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación y el funcionamiento de la legislación comunitaria en materia de vigilancia y control del comercio de precursores de drogas, de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, y el artículo 32 del Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo, COM(2009) 709 final.

- (9) Deben preverse disposiciones explícitas para aclarar que los Estados miembros tienen la posibilidad de actuar respecto a las transacciones sospechosas relacionadas con sustancias no catalogadas, a fin de permitirles reaccionar más rápidamente ante las nuevas tendencias en la producción ilícita de drogas.
- (10) Debe crearse una base de datos europea sobre precursores de drogas para simplificar la notificación por los Estados miembros sobre las incautaciones y los envíos interceptados, a fin de crear un registro de operadores y usuarios que posean una licencia o un registro, lo que facilitará la verificación de la legitimidad de las operaciones comerciales relacionadas con sustancias catalogadas, y de permitir a los operadores proporcionar a las autoridades competentes información sobre sus transacciones legales relacionadas con sustancias catalogadas.
- (11) El Reglamento (CE) n° 273/2004 prevé el tratamiento de los datos. Este tratamiento de los datos puede abarcar también datos personales y debe realizarse con arreglo al Derecho de la Unión.
- (12) El anhídrido acético, actualmente catalogado en la categoría 2 del anexo I, debe incluirse en una nueva subcategoría 2A del anexo I para permitir un mayor control de su comercio. Las demás sustancias de la categoría 2 deben figurar en la subcategoría 2B.
- (13) El Reglamento (CE) n° 273/2004 atribuye a la Comisión competencias para aplicar algunas de sus disposiciones, que deben ejercerse conforme a los procedimientos establecidos en 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 Comisión¹⁷, modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo¹⁸.
- (14) Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, dichas competencias deben adaptarse a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
- (15) Para cumplir los objetivos del Reglamento (CE) n° 273/2004, debe delegarse en la Comisión el poder para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a fin de especificar los requisitos y las condiciones para la concesión de la licencia y el registro, la obtención y utilización de declaraciones de cliente, la documentación y el etiquetado de las mezclas, el suministro de información por los operadores sobre transacciones relacionadas con sustancias catalogadas y la inclusión en la lista correspondiente de los operadores y usuarios que han obtenido una licencia o un registro en el registro europeo, así como para modificar los anexos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos.
- (16) Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe garantizar la transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (17) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) n° 273/2004, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Estas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹⁹.
- (18) Debe seguirse el procedimiento de examen para la adopción de los actos de ejecución a fin de establecer los detalles sobre cómo deben facilitarse las declaraciones de cliente de forma electrónica, así como establecer los detalles sobre cómo debe facilitarse a la Base de Datos Europea la información sobre las transacciones de operadores relacionadas con sustancias catalogadas.
- (19) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, reforzar las normas para el registro de los operadores que pongan en el mercado interior o posean sustancias catalogadas en la categoría 2, en particular anhídrido acético, a fin de evitar su desvío hacia la producción ilícita de drogas, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros porque los traficantes se aprovechan de las diferencias nacionales en materia de registro y trasladan sus actividades ilícitas allá donde sea más fácil desviar precursores de drogas y, por tanto, pueden alcanzarse más fácilmente a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, con arreglo al principio de subsidiariedad enunciado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 273/2004 en consecuencia.

¹⁷ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

¹⁸ DO L 200 de 22.7.2006, p. 11.

¹⁹ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 273/2004 queda modificado como sigue:

- 1) El artículo 2 queda modificado como sigue:
 - a) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) “sustancia catalogada”: cualquier sustancia utilizada para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas y que figure en el anexo I, incluidas las mezclas y los productos naturales que contengan dichas sustancias; se exceptuarán los productos naturales y las mezclas que contengan sustancias catalogadas cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables y los medicamentos en el sentido del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰;».
 - b) Se añade la siguiente letra h):

«h) “usuario”: cualquier persona física o jurídica que posea una sustancia catalogada y se ocupe del procesamiento, la formulación, el consumo, el almacenamiento, la conservación, el tratamiento, el envasado, el trasvasado, la mezcla, la transformación o cualquier otra utilización de las sustancias catalogadas.».
- 2) El artículo 3 queda modificado como sigue:
 - a) Los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Los operadores y usuarios deberán poseer una licencia concedida por las autoridades competentes antes de que puedan poseer o poner en el mercado sustancias catalogadas de la categoría 1 del anexo I. Las autoridades competentes podrán conceder licencias especiales a farmacias, dispensarios de productos veterinarios, determinados tipos de autoridades públicas y las fuerzas armadas. Esas licencias especiales serán válidas solo para el uso de sustancias catalogadas de la categoría 1 del anexo I en el ámbito de los servicios oficiales de los operadores interesados.

3. Los operadores que ostenten una licencia mencionada en el apartado 2 suministrarán las sustancias catalogadas de la categoría 1 del anexo I exclusivamente a operadores o usuarios que posean tal licencia y hayan firmado una declaración de cliente tal como se establece en el apartado 1 del artículo 4.».
 - b) El apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 9, las autoridades competentes podrán, bien limitar la validez de la licencia a no más de tres años, bien obligar a los operadores a demostrar con intervalos de no más de tres años que siguen cumpliendo las condiciones de concesión de la licencia. La licencia consignará la operación u operaciones para las que sea válida y las sustancias a que se refiera. Las licencias especiales en el sentido del apartado 2 se concederán en principio por plazo ilimitado, pero podrán ser suspendidas o retiradas por las autoridades competentes en las condiciones que se indican en la tercera frase del apartado 4.».
 - c) El apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. A partir del [dieciocho meses después de la fecha de publicación], se exigirá a los operadores que obtengan un registro de las autoridades competentes antes de la puesta en el mercado de las sustancias catalogadas de la categoría 2 del anexo I. Además, se exigirá a los usuarios que obtengan un registro de las autoridades competentes antes de que puedan poseer sustancias catalogadas de la subcategoría 2A del anexo I. Las autoridades competentes podrán conceder registros especiales a farmacias, dispensarios de productos veterinarios, determinados tipos de autoridades públicas y las fuerzas armadas. Estos registros serán válidos solo para el uso de sustancias catalogadas de la categoría 2 del anexo I en el ámbito de los servicios oficiales de los operadores o usuarios interesados.».
 - d) Se insertan los apartados 6 *bis* y 6 *ter* siguientes:

²⁰

DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

«6 bis. Los operadores que ostenten un registro mencionado en el apartado 6 suministrarán las sustancias catalogadas de la categoría 2A del anexo I exclusivamente a otros operadores o usuarios que posean tal registro y hayan firmado una declaración de cliente tal como se establece en el apartado 1 del artículo 4.»

6 ter. Para decidir si conceden o no un registro, las autoridades competentes tendrán en cuenta, en particular, la competencia e integridad del solicitante, y el registro se denegará cuando existan motivos fundados para dudar de la adecuación y la fiabilidad del solicitante o del agente encargado del comercio de las sustancias catalogadas. Las autoridades competentes podrán suspender o retirar el registro si tienen motivos fundados para creer que el titular ha dejado de ser digno de tenerlo o ha dejado de cumplir las condiciones de concesión del mismo.»

- e) En el apartado 7, se añade la frase siguiente:

«No se exigirá el pago de tal derecho a los operadores o usuarios que sean una microempresa en el sentido del apartado 3 del artículo 2 del anexo de la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas²¹.»

- f) Se añaden los apartados 8 y 9 siguientes:

«8. Las autoridades competentes introducirán a los operadores y usuarios que hayan obtenido una licencia mencionada en el apartado 2 o un registro mencionado en el apartado 6 en la Base de Datos Europea sobre Precursores de Drogas que será desarrollada por la Comisión conforme a lo dispuesto en el artículo 13 bis.

9. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 bis en lo referente a:

- a) los requisitos y las condiciones para la concesión de la licencia mencionada en el apartado 2;
- b) los requisitos y las condiciones para la concesión del registro mencionado en el apartado 6;
- c) los requisitos y las condiciones para que los operadores y usuarios que hayan obtenido una licencia o un registro figuren en la Base de Datos Europea sobre Precursores de Drogas mencionada en el apartado 8.»

- 3) El artículo 4 queda modificado como sigue:

- a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 y los artículos 6 y 14, todo operador establecido en la Comunidad que suministre a un cliente alguna sustancia catalogada de las categorías 1 o 2 del anexo I obtendrá del cliente una declaración de su uso o usos específicos. Se realizará una declaración distinta para cada sustancia catalogada. La declaración se ajustará al modelo que figura en el punto 1 del anexo III. Cuando se trate de personas jurídicas, la declaración se efectuará en papel con membrete.»

- b) Se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 bis en lo referente a los requisitos y las condiciones para la obtención y la utilización de las declaraciones de cliente.»

- 4) En el artículo 5 se añade el apartado 7 siguiente:

«7. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 bis en lo referente a los requisitos y las condiciones para la documentación de las mezclas que contengan sustancias enumeradas en el anexo I.»

- 5) En el artículo 7, se añade el párrafo segundo siguiente:

«Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 bis en lo referente a los requisitos y las condiciones para el etiquetado de las mezclas que contengan sustancias enumeradas en el anexo I.»

- 6) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

²¹ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

- «1. Los operadores notificarán inmediatamente a las autoridades competentes cualesquiera circunstancias, tales como pedidos y transacciones inhabituales de sustancias catalogadas destinadas a ser puestas en el mercado, que permitan sospechar que dichas sustancias pueden desviarse hacia la fabricación ilícita de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas. A tal fin, los operadores facilitarán toda la información disponible que permita a las autoridades competentes comprobar la legitimidad del pedido o la transacción pertinente.
2. Los operadores facilitarán a las autoridades competentes información sucinta relativa a sus transacciones de sustancias catalogadas.
3. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 *bis* en lo referente a los requisitos y las condiciones para que los operadores faciliten la información mencionada en el apartado 2.».
- 7) En el artículo 9, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «La Comisión elaborará y actualizará directrices destinadas a apoyar a la industria química para facilitar la cooperación entre las autoridades competentes, los operadores y la industria química, especialmente en lo relativo a las sustancias no catalogadas.».
- 8) En el artículo 10, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Cada Estado miembro podrá adoptar las medidas necesarias para permitir a sus autoridades competentes controlar las transacciones sospechosas relacionadas con sustancias no catalogadas y hacer un seguimiento de las mismas, en particular:
- a) recabar información sobre cualquier pedido de sustancias no catalogadas o cualquier transacción relacionada con sustancias no catalogadas;
- b) tener acceso a las instalaciones profesionales de los operadores para conseguir pruebas de transacciones sospechosas en relación con sustancias no catalogadas.
3. Las autoridades competentes respetarán la información empresarial de carácter confidencial.».
- 9) Se inserta el artículo 13 *bis* siguiente:

«*Artículo 13 bis*

Base de Datos

La Comisión desarrollará una Base de Datos Europea sobre Precursores de Drogas, cuyas funciones serán:

- a) facilitar la comunicación de información con arreglo al apartado 1 del artículo 13, así como su síntesis y análisis a escala de la Unión, y la notificación a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes de conformidad con el apartado 2 del artículo 13;
- b) crear un Registro Europeo de Operadores y Usuarios a los que se haya concedido una licencia de conformidad con el apartado 2 del artículo 3 o un registro de conformidad con el apartado 6 del artículo 3;
- c) permitir a los operadores facilitar a las autoridades competentes información sobre sus transacciones con arreglo al apartado 2 del artículo 8 de forma electrónica, como se especifica en las medidas de ejecución adoptadas de conformidad con el artículo 14.».
- 10) Se inserta el artículo 13 *ter* siguiente:

«*Artículo 13 ter*

Protección de datos

1. El tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros se llevará a cabo conforme a lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE²² y bajo la supervisión de la autoridad pública independiente del Estado miembro contemplada en el artículo 28 de dicha Directiva.
2. El tratamiento de los datos personales por la Comisión, en particular a efectos de la Base de Datos Europea establecida en el artículo 13 *bis*, se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento

²²

DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

(CE) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²³ y bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos.».

- 11) Los artículos 14 y 15 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 14

Actos de ejecución

1. La Comisión podrá adoptar los siguientes actos de ejecución:
 - a) normas sobre cómo facilitar las declaraciones de cliente mencionadas en el artículo 4 de forma electrónica, en su caso;
 - b) normas sobre cómo facilitar la información mencionada en el apartado 2 del artículo 8 de forma electrónica a una base de datos europea, en su caso.
2. Los actos de ejecución contemplados en el apartado 1 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el apartado 2 del artículo 14 *bis*.

Artículo 14 bis

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de los Precusores de Drogas creado en virtud del artículo 30 del Reglamento (CE) nº 111/2005 del Consejo²⁴. Este Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Artículo 15

Adaptación de los anexos

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 *bis* a fin de adaptar los anexos I, II y III a las nuevas tendencias en el desvío de precursores de drogas y de dar seguimiento a una modificación de los cuadros del anexo de la Convención de la ONU.

Artículo 15 bis

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La delegación de poderes a que se refieren el apartado 9 del artículo 3, el apartado 4 del artículo 4, el apartado 7 del artículo 5, el artículo 7, el apartado 2 del artículo 8, el apartado 2 del artículo 13 *bis* y el artículo 15 se confiere por un plazo indeterminado a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo].
3. La delegación de poderes a que se refieren el apartado 9 del artículo 3, el apartado 4 del artículo 4, el apartado 7 del artículo 5, el artículo 7, el apartado 2 del artículo 8, el apartado 2 del artículo 13 *bis* y el artículo 15 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en la fecha posterior que en ella se precise. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados que se adopten en virtud del apartado 9 del artículo 3, el apartado 4 del artículo 4, el apartado 7 del artículo 5, el artículo 7, el apartado 2 del artículo 8, el apartado 2 del artículo 13 *bis* y el artículo 15 solo entrarán en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo presentan objeciones dentro de los dos meses siguientes a la fecha en que se les haya notificado el acto o si, antes de cumplirse ese plazo, comunican a la Comisión su intención de no presentar ninguna objeción. Ese plazo se prorrogará dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

- 12) El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

²³ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

²⁴ DO L 22 de 26.1.2005, p. 1.

«Artículo 16

Información sobre las medidas adoptadas por los Estados miembros

1. Cada Estado miembro informará a la Comisión acerca de las medidas que adopte en virtud del presente Reglamento y, en particular, de las medidas adoptadas en virtud de los artículos 10 y 12. También notificarán las eventuales modificaciones posteriores de las mismas.
 2. La Comisión comunicará dicha información a los demás Estados miembros.
 3. La Comisión evaluará la aplicación y el funcionamiento del presente Reglamento a más tardar el [78 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento modificativo].».
- 13) El anexo I queda modificado como sigue:
- a) El título del anexo I se sustituye por el título siguiente:
«Lista de sustancias catalogadas»;
 - b) el texto correspondiente a la categoría 2 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento;
- 14) En el anexo III, se suprime el término «autorización».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a l'harmonització de les legislacions dels estats membres sobre la comercialització d'equips radioelèctrics**

Tram. 295-00236/09

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 18.10.12
Reg. 77399 / Recepció de la proposta:
Presidència del Parlament, 19.10.2012

ASUNTO: PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVA A LA ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2012) 584 FINAL]

[2012/0283 (COD)] {SWD (2012) 300 FINAL} {SWD (2012) 329 FINAL}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 17.10.2012
COM(2012) 584 final
2012/0283 (COD)

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la
comercialización de equipos radioeléctricos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 300 final}
{SWD(2012) 329 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• **Contexto, objetivos y motivación de la propuesta**

La Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad (Directiva RTTE), establece un marco para la introducción en el mercado, la libre circulación y la puesta en servicio en la UE de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. Dicha Directiva entró en vigor en 1999 y ha sido fundamental para lograr un mercado interior en este ámbito.

Esta Directiva incluye requisitos esenciales para proteger la salud y la seguridad, garantizar la compatibilidad electromagnética y evitar interferencias perjudiciales. Al igual que en otra legislación de «nuevo enfoque», estos requisitos se traducen en requisitos técnicos establecidos en normas armonizadas no obligatorias. Se considera que el enfoque regulador sigue siendo válido, por lo que no es necesario llevar a cabo una revisión sustancial de la Directiva. No obstante, la experiencia adquirida en el funcionamiento de la Directiva ha puesto de manifiesto que es necesario abordar una serie de cuestiones¹. Los objetivos principales de la propuesta son los siguientes:

- mejorar el grado de conformidad con los requisitos de la Directiva y reforzar la confianza de todas las partes interesadas en el marco regulador,
- aclarar y simplificar la Directiva, mediante la introducción de un número limitado de cambios en su ámbito de aplicación, de manera que se facilite dicha aplicación y se eliminen cargas innecesarias para los agentes económicos y las autoridades públicas.

La revisión propuesta también permite mejorar la integración entre la Directiva y otra legislación de la UE en ámbitos relacionados gestionada por la DG Connect, en particular la Decisión sobre el espectro radioeléctrico². El texto propuesto parte de la armonización de la Directiva con el nuevo marco legislativo para la comercialización de productos (NML), el Reglamento (UE) n° 182/2011, sobre el ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión, y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

La propuesta se basa en los artículos 26 (Mercado interior) y 114 (Aproximación de las legislaciones) del TFUE.

• **Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta**

La Directiva RTTE armoniza plenamente la **introducción en el mercado de la UE** de los productos que entran dentro de su ámbito de aplicación. Únicamente pueden introducirse en el mercado los equipos que cumplen los requisitos de la Directiva; por otro lado, los Estados miembros no pueden introducir nuevas restricciones referentes a los mismos requisitos a nivel nacional, es decir, referentes a requisitos para proteger la salud y la seguridad, garantizar la compatibilidad electromagnética y evitar interferencias perjudiciales. También es aplicable a estos productos otra legislación de la UE sobre aspectos medioambientales, en particular la

¹ Segundo informe de progreso sobre la aplicación de la Directiva RTTE, COM(2010) 43 final, de 9 de febrero de 2010.

² Decisión n° 676/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, sobre un marco regulador de la política del espectro radioeléctrico en la Comunidad Europea.

Directiva sobre sustancias peligrosas³, la Directiva RAEE⁴ y la Directiva sobre pilas⁵, así como las medidas de ejecución de la Directiva sobre diseño ecológico⁶.

La puesta en servicio y el uso de equipos radioeléctricos están sujetos a normativa nacional. Los Estados miembros, al ejercer esta competencia, deben cumplir la legislación aplicable de la UE, en particular:

- el marco general de la política del espectro establecido en el programa de política del espectro radioeléctrico⁷;
- los criterios generales establecidos en la Directiva 2002/21/CE (Directiva marco)⁸ en el marco regulador de las comunicaciones electrónicas;
- las condiciones de autorización del uso del espectro establecidas en la Directiva 2002/20/CE (Directiva autorización)⁹ en el marco regulador de las comunicaciones electrónicas;
- las medidas de aplicación de la Decisión 676/2002/CE (Decisión espectro radioeléctrico)¹⁰, que armonizan las condiciones técnicas para el uso de determinadas bandas del espectro en la UE y son vinculantes en todos los Estados miembros; entre los ejemplos de bandas armonizadas en la UE se encuentran las bandas para GSM, UMTS y dispositivos de corto alcance;
- la coherencia con las demás políticas y objetivos de la Unión.

La propuesta es coherente con los principios de la estrategia sobre legislación inteligente¹¹ de la Comisión, la Estrategia Europa 2020, en particular por lo que respecta a la revisión de la normativa prevista en el marco de la iniciativa Unión por la innovación¹², y el programa de política del espectro radioeléctrico¹³.

La iniciativa también es coherente con el NML aprobado en 2008, compuesto por el Reglamento (CE) n° 765/2008, sobre acreditación y vigilancia del mercado, y la Decisión n° 768/2008, que establece un marco común para la comercialización de los productos. En dicha Decisión (artículo 2) se establece que deben aplicarse las disposiciones en ella establecidas cuando se elabore o revise legislación.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- Consulta de las partes interesadas

En 2007, tuvo lugar una primera consulta pública sobre el funcionamiento de la Directiva. Los problemas detectados a través de dicha consulta se incluyeron en el Segundo informe de progreso sobre la aplicación de la Directiva¹⁴.

En 2010, la Comisión llevó a cabo una nueva consulta pública centrada en el impacto de algunas de las medidas objeto de estudio. La Comisión recibió ciento veintidós respuestas, procedentes de cincuenta PYME, treinta y seis agentes económicos de otro tipo, autoridades nacionales, organismos notificados y organismos de normalización¹⁵.

³ Directiva 2002/95/CE, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas.

⁴ Directiva 2002/96/CE, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

⁵ Directiva 2006/66/CE, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores.

⁶ Directiva 2009/125/CE, por la que se insta a un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía.

⁷ Decisión n° 243/2012/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2012, por la que se establece un programa plurianual de política del espectro radioeléctrico.

⁸ Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, relativa a un marco regulador común de las redes y los servicios de comunicaciones electrónicas (Directiva marco).

⁹ Directiva 2002/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, relativa a la autorización de redes y servicios de comunicaciones electrónicas (Directiva autorización).

¹⁰ Decisión n° 676/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, sobre un marco regulador de la política del espectro radioeléctrico en la Comunidad Europea (Decisión espectro radioeléctrico).

¹¹ http://ec.europa.eu/governance/better_regulation/key_docs_en.htm#_br.

¹² http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm; COM(2010) 546 final, «Iniciativa emblemática de Europa 2020: Unión por la innovación».

¹³ Decisión n° 243/2012/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2012, por la que se establece un programa plurianual de política del espectro radioeléctrico.

¹⁴ Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. Segundo informe de progreso sobre la aplicación de la Directiva 1999/5/CE, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad [COM(2010) 43 final; no publicado en el Diario Oficial].

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rte/documents/legislation/review/index_en.htm#h2-2.

«Summary of the 2010 public consultation on the impact of options currently under consideration for the revision of the R&TTE Directive» (Resumen de la consulta pública de 2010 sobre el impacto de las opciones que están siendo objeto de

- Obtención y utilización de asesoramiento técnico

En 2009, se realizó un estudio externo sobre el impacto de diferentes opciones que abordaban la necesidad de mejorar la trazabilidad de los productos y su conformidad con los requisitos de la Directiva¹⁶.

En general, el nivel de consenso y apoyo para armonizar la Directiva con el NML y aclarar y simplificar la Directiva es elevado. Las opiniones están más divididas en cuanto a la posible inclusión de un requisito para registrar los productos antes de su introducción en el mercado y en cuanto a algunas medidas de simplificación administrativa.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- Base jurídica

Artículos 26 y 114 del TFUE.

- Principios de subsidiariedad y proporcionalidad

Es necesario intervenir a nivel de la UE para adaptar, aclarar o simplificar disposiciones sobre el mercado interior en este ámbito. La propuesta armoniza requisitos esenciales y administrativos cuyo cumplimiento permite acceder al mercado de la UE y ofrece claras ventajas frente a la adopción de múltiples medidas similares por parte de los Estados miembros de manera individual.

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, las modificaciones propuestas no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos. Las obligaciones, nuevas o modificadas, no imponen cargas ni costes innecesarios a la industria, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, ni a las administraciones. En los casos en los que se ha determinado que las modificaciones tendrían consecuencias negativas, su análisis ha permitido dar la respuesta más proporcionada a los problemas detectados. Algunas modificaciones están destinadas a mejorar la claridad de la Directiva vigente y no introducen nuevos requisitos.

- Instrumentos elegidos

La propuesta sustituirá la Directiva 1999/5/CE vigente por una nueva Directiva, que los Estados miembros deberán transponer mediante instrumentos jurídicos nacionales.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta es compatible con el marco financiero plurianual vigente: todas las medidas o acciones incluidas en la Directiva propuesta son coherentes y compatibles con el marco financiero plurianual actual y con el próximo (2014-2020), propuesto por la Comisión.

La propuesta incluye la posibilidad de exigir el registro de determinadas categorías de equipos radioeléctricos antes de su introducción en el mercado. Si se optara por esta posibilidad, la Comisión tendría que crear y administrar una base de datos. El cálculo estimado de los costes incluye una inversión de 300 000 EUR y un coste de mantenimiento anual de 30 000 EUR.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

- Simplificación y reducción de los costes administrativos

La propuesta pretende aclarar la aplicación de la Directiva y eliminar cargas administrativas innecesarias para las empresas y las administraciones, incrementando para ello la flexibilidad del espectro y facilitando los procedimientos administrativos para el uso de este. Forma parte del programa permanente de la Comisión para la actualización y simplificación del acervo comunitario y de su programa legislativo y de trabajo con referencia 2009/ENTR/021.

- Revisión

Con arreglo a la propuesta, la Comisión debe revisar el funcionamiento de la Directiva e informar al respecto cuatro años después de su entrada en vigor y, a partir de ahí, cada cinco años.

estudio para la revisión de la Directiva RTTE), mayo de 2011; http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/public-consultation/files-public-consultation/summary-2010-pc_en.pdf.

¹⁶

«Impact Assessment concerning a proposed mandatory registration system in the scope of Directive 1999/5/EC» (Evaluación de impacto relativa a un sistema de registro obligatorio propuesto en el ámbito de la Directiva 1999/5/CE), INFORME FINAL, de 5 de octubre de 2009. Technopolis Group: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/files/technop-ia-radio-finrep_en.pdf.

- **Información de los Estados miembros**

Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre la transposición de la Directiva y le enviarán un informe sobre su aplicación tres años después de su entrada en vigor y, a partir de ahí, cada dos años.

- **Espacio Económico Europeo**

El texto propuesto es pertinente a efectos del EEE, por lo que debe hacerse extensivo a este.

- **Exposición detallada de la propuesta**

Los elementos más significativos de la propuesta de revisión de la Directiva son los siguientes:

1. Armonización con la Decisión nº 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos:
 - en el artículo 2 se incluyen las definiciones establecidas en el capítulo R1 de la Decisión nº 768/2008/CE;
 - en los artículos 10 a 15 se incluyen las obligaciones de los agentes económicos establecidas en el capítulo R2 de la Decisión nº 768/2008/CE;
 - en el artículo 17 y los anexos III, IV y V se incluyen tres módulos para los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo II de la Decisión nº 768/2008/CE;
 - en los artículos 22 a 38 se incluyen las obligaciones de notificación de los organismos de evaluación de la conformidad establecidas en el capítulo R4 de la Decisión nº 768/2008/CE;
 - en los artículos 39 a 43 se incluyen los procedimientos simplificados de salvaguardia establecidos en el capítulo R5 de la Decisión nº 768/2008/CE.
2. En el artículo 2, apartado 1, se establece una nueva definición de «equipo radioeléctrico», que delimita el ámbito de aplicación modificado de la Directiva: incluye exclusivamente los equipos que transmitan de manera intencionada señales que utilicen el espectro radioeléctrico, ya sea para comunicar o con otro fin. El requisito esencial del artículo 3, apartado 2, se ha adaptado en consecuencia y solo se refiere a señales transmitidas.

Por consiguiente, el nuevo título propuesto para la Directiva es: «Directiva relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos».
3. El artículo 3, apartado 3, letra a), permite exigir que los equipos radioeléctricos interactúen con accesorios, como cargadores.
4. El artículo 3, apartado 3, letra g), permite exigir que los equipos radioeléctricos determinados por programas informáticos garanticen que solo se realicen combinaciones conformes de *software* y *hardware*. El artículo 4 permite que se adopten medidas para evitar que este requisito normativo cree barreras a la competencia en el mercado para *software* de terceros.
5. El artículo 5 introduce la posibilidad de exigir el registro en un sistema central de productos pertenecientes a categorías que presenten bajos niveles de conformidad, a partir de información sobre conformidad facilitada por los Estados miembros con arreglo al artículo 47, apartado 1.
6. El artículo 7 aclara la relación entre la Directiva RTTE y la legislación nacional y de la UE sobre el uso del espectro radioeléctrico.
7. Simplificación y reducción de obligaciones administrativas:
 - la nueva definición de equipo radioeléctrico establecida en el artículo 2, apartado 1, delimita claramente el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/108/CE (Directiva sobre compatibilidad electromagnética¹⁷);
 - los receptores puros y los terminales fijos ya no entran en el ámbito de aplicación de la Directiva, sino que lo hacen en el de la Directiva 2004/108/CE y la Directiva 2006/95/CE¹⁸

¹⁷ Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE.

¹⁸ Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.

- o, dependiendo de su tensión, en el de la Directiva 2004/108/CE y la Directiva 2001/95/CE¹⁹, lo que conlleva cierta reducción de las obligaciones administrativas;
- desaparece el requisito de notificación de la introducción en el mercado de equipos que utilicen bandas de frecuencia que no estén armonizadas en toda la UE (en la actualidad, artículo 6, apartado 4);
 - desaparece la obligación de colocar un identificador de categoría de equipo en el producto (en la actualidad, anexo VII, punto 5);
 - desaparece el requisito de colocar el marcado CE en las instrucciones de uso (en la actualidad, anexo VII, punto 3);
 - desaparecen del texto de la Directiva los requisitos que apoyan la competencia en el mercado de terminales (en la actualidad, artículo 4, apartado 2, y artículo 7, apartados 3 a 5); en la Directiva 2008/63/CE hay requisitos similares vigentes²⁰.
8. Armonización con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y con el Reglamento (UE) nº 182/2011, sobre el ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión:
- los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución y delegación se establecen en el artículo 44 (procedimiento de comité) y el 45 (ejercicio de la delegación);
 - las competencias de ejecución se proponen en el artículo 8, apartado 3 (determinación de las clases de equipos), y el artículo 10, apartado 9 (presentación de información sobre el área geográfica de utilización y sobre las restricciones de uso de los equipos radioeléctricos);
 - las competencias de delegación se proponen en el artículo 2, apartado 3 (adaptación al progreso técnico del anexo II, en el que se enumeran algunos equipos que entran o no en la definición de equipos radioeléctricos), el artículo 3, apartado 3 (requisitos esenciales adicionales), el artículo 4, apartado 2 (información sobre la conformidad de los equipos radioeléctricos determinados por programas informáticos), y el artículo 5, apartado 2 (requisito de registro de los equipos radioeléctricos pertenecientes a determinadas categorías).

2012/0283 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de
equipos radioeléctricos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²¹,

Prevía consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos²²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

¹⁹ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.

²⁰ Directiva 2008/63/CE, de 20 de junio de 2008, relativa a la competencia en los mercados de equipos terminales de telecomunicaciones.

²¹

²²

- (1) La Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad²³, se ha modificado sustancialmente en varias ocasiones. Dado que es necesario realizar nuevas modificaciones, en aras de la claridad conviene proceder a su sustitución.
- (2) 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 y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93²⁴, se establecen normas para la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, se adopta un marco para la vigilancia del mercado de productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y se fijan los principios generales del mercado CE.
- (3) En la 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 Consejo²⁵, se establece un marco común de principios generales y disposiciones de referencia para su aplicación a toda la legislación que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, al objeto de establecer una base coherente para la revisión o las refundiciones de dicha legislación. Por tanto, conviene adaptar la Directiva 1999/5/CE a dicha Decisión.
- (4) Los requisitos esenciales de la Directiva 1999/5/CE que son pertinentes para los equipos terminales fijos, es decir, la protección de la salud y la seguridad y la protección de la compatibilidad electromagnética, están regulados adecuadamente por la Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión²⁶, y la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE²⁷. Por tanto, la presente Directiva no debería ser aplicable a los equipos terminales fijos.
- (5) Las cuestiones de competencia en el mercado de los equipos terminales están adecuadamente reguladas por la Directiva 2008/63/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2008, relativa a la competencia en los mercados de equipos terminales de telecomunicaciones²⁸, en particular por lo que respecta a la obligación de las autoridades nacionales en materia de regulación de velar por la publicación de las características técnicas de la interfaz de acceso a la red. Por tanto, no es necesario incluir en la presente Directiva requisitos que faciliten la competencia en el mercado de los equipos terminales regulados por la Directiva 2008/63/CE.
- (6) Los equipos que transmiten intencionadamente ondas radioeléctricas para sus fines utilizan sistemáticamente el espectro radioeléctrico. A fin de garantizar el uso eficiente del espectro de manera que se eviten interferencias perjudiciales, todos estos equipos deben entrar en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, independientemente de que permitan o no la comunicación.
- (7) La experiencia ha puesto de manifiesto que es difícil determinar si algunos productos entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 1999/5/CE. En particular, por lo que respecta a los productos derivados del progreso tecnológico que plantean problemas de categorización, es necesario determinar qué categorías se ajustan a la definición de equipos radioeléctricos y cuáles no. Al objeto de complementar o modificar determinados elementos no esenciales de la presente Directiva, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con respecto a las modificaciones del anexo II, a fin de adaptarlo al progreso técnico.
- (8) Los requisitos esenciales en el ámbito de la seguridad establecidos en la Directiva 2006/95/CE son suficientes para regular los equipos radioeléctricos, por lo que la presente Directiva debe remitir a ellos y hacer que sean aplicables. Para evitar duplicaciones innecesarias de disposiciones, aparte de los requisitos esenciales, la Directiva 2006/95/CE no debe ser aplicable a los equipos radioeléctricos.
- (9) Los requisitos esenciales en el ámbito de la compatibilidad electromagnética establecidos en la Directiva 2004/108/CE son suficientes para regular los equipos radioeléctricos, por lo que la presente Directiva debe remitir a ellos y hacer que sean aplicables. Para evitar duplicaciones innecesarias de

²³ DO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

²⁴ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

²⁵ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

²⁶ DO L 374 de 27.12.2006, p. 10.

²⁷ DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

²⁸ DO L 162 de 21.6.2008, p. 20.

disposiciones, aparte de los requisitos esenciales, la Directiva 2004/108/CE no debe ser aplicable a los equipos radioeléctricos.

- (10) A fin de evitar interferencias perjudiciales, debe garantizarse el uso eficiente del espectro radioeléctrico con arreglo a los últimos avances.
- (11) Si bien los receptores por sí solos no causan interferencias perjudiciales, la capacidad de recepción constituye un factor cada día más importante para garantizar el uso eficiente del espectro radioeléctrico mediante una resistencia cada vez mayor de los receptores a las interferencias y señales no deseadas con arreglo a los requisitos esenciales de la Directiva 2004/108/CE.
- (12) La capacidad de los equipos destinados únicamente a la recepción está sujeta a los requisitos esenciales de la Directiva 2004/108/CE, en particular por lo que respecta a las señales no deseadas resultantes del uso eficiente de bandas de frecuencia compartidas o adyacentes, por lo que no es necesario incluir dichos equipos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (13) En algunos casos, puede ser necesaria la interconexión por medio de redes con otros equipos radioeléctricos, así como la conexión con interfaces del tipo adecuado en todo el territorio de la Unión. La interoperabilidad entre equipos radioeléctricos y accesorios, como los cargadores, puede simplificar el uso de equipos radioeléctricos y reducir el gasto innecesario.
- (14) Es posible mejorar la protección de datos personales y la privacidad de los usuarios de equipos radioeléctricos, así como la protección contra el fraude, mediante funciones especiales de los equipos radioeléctricos. Por tanto, cuando resulte adecuado, los equipos radioeléctricos deben diseñarse de manera que sean compatibles con tales funciones.
- (15) Los equipos radioeléctricos pueden ser decisivos en el acceso a servicios de emergencia. Por tanto, cuando resulte adecuado, los equipos radioeléctricos deben diseñarse de manera que sean compatibles con las funciones necesarias para acceder a tales servicios.
- (16) Los equipos radioeléctricos son importantes para el bienestar y el empleo de las personas con discapacidad, que representan una parte sustancial y cada vez mayor de la población de los Estados miembros. Por tanto, cuando resulte adecuado, los equipos radioeléctricos deben diseñarse de manera que puedan ser utilizados por las personas con discapacidad sin necesidad de adaptación o con una adaptación mínima.
- (17) La conformidad de algunas categorías de equipos radioeléctricos con los requisitos esenciales puede verse afectada por la inclusión de *software* o por la modificación de su *software* actual. Únicamente debe permitirse que el usuario, el equipo radioeléctrico o un tercero incorporen *software* al equipo radioeléctrico cuando dicho *software* no comprometa la conformidad del equipo con los requisitos esenciales aplicables.
- (18) Es necesario contemplar la posibilidad de introducir requisitos adicionales en relación con las necesidades en materia de interoperabilidad, privacidad de los usuarios, prevención del fraude, utilización por parte de usuarios con discapacidad, acceso a servicios de emergencia o prevención de la utilización de combinaciones no conformes de *software* y equipos radioeléctricos. Al objeto de complementar o modificar determinados elementos no esenciales de la presente Directiva, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con respecto a la especificación de las categorías o clases de equipos radioeléctricos que deben cumplir los requisitos esenciales adicionales en materia de interoperabilidad, privacidad de los usuarios, prevención del fraude, utilización por parte de usuarios con discapacidad, acceso a servicios de emergencia o prevención de la utilización de combinaciones no conformes de *software* y equipos radioeléctricos.
- (19) No debe abusarse de la verificación por los campos radioeléctricos de la conformidad de su combinación con *software* para evitar que sean utilizados con *software* suministrado por partes independientes. La puesta a disposición de las autoridades públicas, los fabricantes y los usuarios de información sobre la conformidad de las combinaciones previstas de equipos radioeléctricos y *software* debe contribuir a facilitar la competencia. Al objeto de complementar o modificar determinados elementos no esenciales de la presente Directiva, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con respecto a la determinación de las categorías o clases de equipos radioeléctricos en relación con las cuales los fabricantes han de suministrar información sobre la conformidad de las combinaciones previstas de equipos radioeléctricos y *software*, la información que deben comunicar y las normas relativas a la puesta a disposición de dicha información.
- (20) El requisito de registrar en una base de datos central los equipos radioeléctricos que se van a introducir en el mercado puede mejorar la eficacia y la efectividad de la vigilancia del mercado y contribuir así a garantizar un elevado nivel de conformidad con la Directiva. Este requisito conlleva

carga adicional para los agentes económicos, por lo que debe establecerse únicamente para las categorías de equipos radioeléctricos que no hayan alcanzado un elevado nivel de conformidad. Al objeto de complementar o modificar determinados elementos no esenciales de la presente Directiva, deben delegarse en la Comisión las competencias para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con respecto a la determinación de las categorías de equipos radioeléctricos que deben registrarse en una base de datos central a partir de la información sobre conformidad que han de facilitar los Estados miembros y a la especificación de la información que debe registrarse, las normas aplicables al registro y la colocación del número de registro.

- (21) Debe permitirse que los equipos radioeléctricos que cumplan los requisitos esenciales pertinentes circulen libremente. Asimismo, debe permitirse que tales equipos entren en servicio y se utilicen para los fines previstos, en su caso de conformidad con las normas sobre autorización del uso del espectro radioeléctrico, y la prestación del servicio correspondiente.
- (22) A fin de evitar barreras innecesarias al comercio de equipos radioeléctricos en el mercado interior de la Unión, los Estados miembros deben notificar a los demás Estados miembros y a la Comisión, con arreglo a 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 técnicas²⁹, sus proyectos en el ámbito de los reglamentos técnicos, como las interfaces radioeléctricas, salvo cuando estos permitan a los Estados miembros cumplir actos vinculantes de la Unión, como las disposiciones de aplicación de la Decisión n° 676/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, sobre un marco regulador de la política del espectro radioeléctrico en la Comunidad Europea³⁰.
- (23) El suministro de información sobre la equivalencia de interfaces radioeléctricas reguladas y sus condiciones de uso reduce las barreras al acceso de los equipos radioeléctricos al mercado interior. Por tanto, la Comisión debe evaluar y establecer la equivalencia de las interfaces radioeléctricas reguladas y ofrecer esta información en forma de clases de equipos radioeléctricos.
- (24) De conformidad con la Decisión 2007/344/CE de la Comisión, de 16 de mayo de 2007, relativa a la disponibilidad armonizada de información sobre el uso del espectro en la Comunidad³¹, los Estados miembros deben utilizar el Sistema de Información sobre Frecuencias (EFIS) establecido por la Oficina Europea de Radiocomunicaciones (ERO), a fin de poner a disposición del público, a través de internet, información comparable sobre el uso del espectro en cada Estado miembro. Los fabricantes pueden buscar en EFIS información sobre frecuencias relativa a todos los Estados miembros de la UE antes de introducir en el mercado equipos radioeléctricos y, de este modo, determinar si el equipo en cuestión puede ser utilizado en cada Estado miembro y en qué condiciones. Así pues, no es necesario incluir en la presente Directiva disposiciones adicionales, como la notificación previa, para informar a los fabricantes sobre las condiciones de uso de equipos radioeléctricos que utilicen bandas de frecuencia no armonizadas.
- (25) Con fines de promoción de actividades de investigación y demostración, debe ser posible, en el contexto de ferias comerciales, exposiciones y eventos similares, exponer equipos radioeléctricos que no sean conformes con la presente Directiva y no puedan introducirse en el mercado, siempre y cuando los expositores ofrezcan información suficiente al público visitante.
- (26) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos, en función del papel que desempeñen en la cadena de suministro, para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad y de la compatibilidad electromagnética y un uso eficiente del espectro, de manera que se eviten interferencias perjudiciales, y velar por la competencia leal en el mercado de la Unión.
- (27) 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 con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente en el proceso de suministro y distribución.
- (28) El fabricante, que conoce al detalle los procesos de diseño y producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (29) El fabricante debe proporcionar información suficiente sobre el uso previsto del equipo, de manera que este pueda utilizarse de conformidad con los requisitos esenciales. Puede ser necesario que esta

²⁹ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

³⁰ DO L 108 de 24.4.2002, p. 1.

³¹ DO L 129 de 17.5.2007, p. 67.

información incluya la descripción de accesorios como las antenas y de componentes como el *software*, así como especificaciones del proceso de instalación del equipo.

- (30) Se ha observado que el requisito de la Directiva 1999/5/CE de incluir con el equipo una declaración UE de conformidad ha simplificado y mejorado la información y la eficacia de la vigilancia del mercado. La posibilidad de presentar una declaración UE de conformidad simplificada ha permitido reducir la carga derivada de este requisito sin que disminuya su eficacia, por lo que debe contemplarse en la presente Directiva.
- (31) Es necesario garantizar que los productos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan los requisitos de la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación adecuados con respecto a esos productos. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores se aseguren de que los productos que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y que no introducen en el mercado productos que no cumplen dichos requisitos o que presentan un riesgo. Asimismo, es necesario establecer disposiciones para que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades de supervisión.
- (32) El distribuidor comercializa equipos radioeléctricos después de que el fabricante o el importador los hayan introducido en el mercado, y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que la forma de manejar dichos equipos no afecta negativamente a su conformidad.
- (33) Al introducir equipos radioeléctricos en el mercado, los importadores deben indicar en ellos su nombre y la dirección en la que se les puede contactar. Deben contemplarse excepciones para los casos en los que el tamaño o la naturaleza del equipo no lo permitan. Esto incluye los supuestos en los que el importador se ve obligado a abrir el embalaje para poner su nombre y dirección en el equipo.
- (34) Todo agente económico que introduzca equipos radioeléctricos en el mercado con su propio nombre o marca comercial o los modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva debe ser considerado su fabricante y debe asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (35) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes y deben estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre los equipos radioeléctricos en cuestión.
- (36) La garantía de trazabilidad de los equipos radioeléctricos a lo largo de toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la labor de identificación de los agentes económicos responsables de la comercialización de productos no conformes.
- (37) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos, es necesario contemplar la presunción de conformidad de los equipos radioeléctricos que sean conformes con las normas armonizadas adoptadas con arreglo al Reglamento (UE) n° [...] [sobre normalización europea]³² a fin de establecer las especificaciones técnicas detalladas de tales requisitos.
- (38) El Reglamento (UE) n° [...] [sobre normalización europea] establece un procedimiento de objeciones a las normas armonizadas cuando estas no cumplen plenamente los requisitos de la presente Directiva.
- (39) A fin de permitir que los agentes económicos demuestren, y las autoridades competentes garanticen, que los equipos radioeléctricos comercializados cumplen los requisitos esenciales, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos.
- (40) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar información detallada sobre la conformidad de los equipos radioeléctricos con los requisitos de la presente Directiva y del resto de la legislación de armonización pertinente de la Unión.

32

DO L [...] de [...], p. [...].

- (41) El marcado 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 marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) nº 765/2008. Las normas que regulen la colocación del marcado CE deben establecerse en la presente Directiva.
- (42) El requisito de colocar el marcado CE en los productos es importante para informar a los consumidores y a las autoridades públicas. La posibilidad que ofrece la Directiva 1999/5/CE de colocar un marcado CE reducido en los equipos pequeños, siempre y cuando sea visible y legible, ha permitido simplificar la aplicación de este requisito sin reducir su eficacia y, por tanto, debe incluirse en la presente Directiva.
- (43) Se ha observado que el requisito de la Directiva 1999/5/CE de colocar el marcado CE en el embalaje del equipo ha simplificado la tarea de vigilancia del mercado y debe, por tanto, incluirse en la presente Directiva.
- (44) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (45) La experiencia ha puesto de manifiesto que los criterios establecidos en la Directiva 1999/5/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel elevado uniforme de rendimiento de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, establecer requisitos de obligado cumplimiento para los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (46) A fin de garantizar un nivel coherente de calidad en la evaluación de la conformidad también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.
- (47) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe suponerse que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.
- (48) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación contemplado en el Reglamento (CE) nº 765/2008. Puesto que la acreditación es un método esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también para la notificación.
- (49) Una acreditación transparente, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En tal caso, con el fin de velar por el nivel adecuado de credibilidad de las evaluaciones llevadas a cabo por otras autoridades nacionales, deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias que demuestren que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados cumplen los requisitos normativos pertinentes.
- (50) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Al objeto de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir los equipos radioeléctricos en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en relación con las tareas de evaluación de la conformidad. Por tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y el seguimiento de los ya notificados se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (51) Es preciso aumentar la eficiencia y la transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para permitir la notificación en línea.
- (52) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca de dichos organismos. 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.

- (53) En aras de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad 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 procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (54) A fin de garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008 son aplicables a los equipos radioeléctricos.
- (55) En la Directiva 1999/5/CE ya se establece un procedimiento de salvaguardia que se aplica únicamente en caso de desacuerdo entre los Estados miembros sobre las medidas adoptadas por uno de ellos. Al objeto de aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el procedimiento de cláusulas de salvaguardia actual, a fin de aumentar su eficiencia y aprovechar la experiencia adquirida por los Estados miembros.
- (56) 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 equipos radioeléctricos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas o para otros aspectos de interés público cubiertos por los requisitos esenciales de la presente Directiva. Ello debe permitir también a las autoridades de vigilancia del mercado, en colaboración con los agentes económicos pertinentes, intervenir en relación con estos equipos en una fase más temprana.
- (57) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo en cuanto a la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe ser necesaria una nueva intervención de la Comisión, salvo en los casos en los que la no conformidad pueda atribuirse a las deficiencias de una norma armonizada.
- (58) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. La Comisión debe ejercer dichas competencias de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión³³.
- (59) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria de los actos delegados, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar la transmisión simultánea, oportuna y adecuada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (60) Los Estados miembros deben determinar el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva, y garantizar que se aplique dicho régimen. Las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (61) Es necesario establecer un régimen transitorio que permita comercializar y poner en servicio equipos radioeléctricos que ya han sido introducidos en el mercado de conformidad con la Directiva 1999/5/CE.
- (62) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, velar por que los equipos radioeléctricos que se encuentran en el mercado cumplan los requisitos que proporcionan un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad y de la compatibilidad electromagnética y el uso eficiente del espectro para evitar interferencias perjudiciales, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, 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 de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en ese mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (63) De conformidad con la Declaración política conjunta de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos de 28 de septiembre de 2011, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, cuando esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. En lo que atañe a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.

33

DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece un marco reglamentario para la comercialización y la puesta en servicio en la Unión de equipos radioeléctricos.
2. La presente Directiva no se aplicará a los equipos enumerados en el anexo I.
3. La presente Directiva no se aplicará a los equipos radioeléctricos utilizados exclusivamente en actividades relacionadas con la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado, incluido el bienestar económico del Estado en el caso de actividades relacionadas con cuestiones de seguridad, y en actividades del Estado en el ámbito del Derecho penal.
4. Los equipos radioeléctricos que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva no estarán sujetos a la Directiva 2006/95/CE, salvo por lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra a), de la presente Directiva.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones siguientes:
 - 1) «equipo radioeléctrico»: el producto que emite intencionadamente ondas radioeléctricas para sus fines o el producto que debe ser completado con un accesorio, como una antena, para emitir ondas radioeléctricas para sus fines;
 - 2) «ondas radioeléctricas»: las ondas electromagnéticas de frecuencias comprendidas entre los 9 kHz y los 3 000 GHz, propagadas por el espacio sin guía artificial;
 - 3) «interfaz»: la interfaz aérea que especifica la trayectoria radioeléctrica entre un equipo radioeléctrico y sus especificaciones técnicas;
 - 4) «clase de equipo radioeléctrico»: la clase que designa categorías particulares de equipos radioeléctricos que, con arreglo a la presente Directiva, se consideran similares y las interfaces para las que están diseñados los equipos;
 - 5) «interferencia perjudicial»: interferencia perjudicial con arreglo a la definición de la Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴;
 - 6) «comercialización»: cualquier suministro, remunerado o gratuito, de equipos radioeléctricos para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión Europea en el transcurso de una actividad comercial;
 - 7) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un equipo radioeléctrico en el mercado de la Unión Europea;
 - 8) «fabricante»: toda persona, física o jurídica, que fabrica equipos radioeléctricos, o los manda diseñar o fabricar, y los comercializa con su nombre o marca comercial;
 - 9) «representante autorizado»: toda persona, física o jurídica, establecida en la Unión Europea que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para que actúe en su nombre en tareas específicas;
 - 10) «importador»: toda persona, física o jurídica, establecida en la Unión Europea que introduce equipos radioeléctricos procedentes de un tercer país en el mercado de la Unión Europea;
 - 11) «distribuidor»: toda persona, física o jurídica, de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa equipos radioeléctricos;
 - 12) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
 - 13) «especificación técnica»: el documento en el que se establecen los requisitos técnicos que debe cumplir un equipo radioeléctrico;

³⁴ DO L 108 de 24.4.2002, p. 33.

- 14) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n° [.../...], [sobre normalización europea]³⁵;
 - 15) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del Reglamento (CE) n° 765/2008;
 - 16) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del Reglamento (CE) n° 765/2008;
 - 17) «evaluación de la conformidad»: el proceso que demuestra si se han cumplido los requisitos esenciales en relación con un equipo radioeléctrico;
 - 18) «organismo de evaluación de la conformidad»: el organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad;
 - 19) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un equipo radioeléctrico que ya se ha puesto a disposición del usuario;
 - 20) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un equipo radioeléctrico que se encuentra en la cadena de suministro;
 - 21) «marcado CE»: el marcado mediante el cual el fabricante indica que el equipo radioeléctrico es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que contempla su colocación;
 - 22) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armoniza las condiciones para la comercialización de productos.
2. A efectos del punto 1 del apartado 1 del presente artículo, se considerarán equipos radioeléctricos los productos enumerados en el punto 1 del anexo II y no se considerarán equipos radioeléctricos los productos enumerados en el punto 2 del anexo II.
 3. Se facultará a la Comisión para que adopte actos delegados de conformidad con el artículo 45 a los efectos de modificar el anexo II para adaptarlo al progreso técnico.

Artículo 3

Requisitos esenciales

1. Los equipos radioeléctricos se fabricarán de manera que se garantice lo siguiente:
 - a) la protección de la salud y la seguridad del usuario o de cualquier otra persona, incluidos los objetivos respecto de los requisitos en materia de seguridad establecidos en la Directiva 2006/95/CE, pero sin aplicar límites de tensión;
 - b) la protección de la compatibilidad electromagnética con arreglo a la Directiva 2004/108/CE y, en particular, los niveles de inmunidad que dan lugar a mejoras en el uso eficiente de bandas de frecuencia compartidas o adyacentes.
2. Los equipos radioeléctricos se fabricarán de manera que las señales que transmitan utilicen eficazmente el espectro asignado a las radiocomunicaciones terrestres/espaciales y los recursos orbitales, de manera que se eviten las interferencias perjudiciales. Solo los equipos radioeléctricos que puedan funcionar en al menos un Estado miembro sin incumplir los requisitos aplicables sobre el uso del espectro pueden cumplir este requisito.
3. Los equipos radioeléctricos se fabricarán de manera que cumplan los requisitos esenciales siguientes:
 - a) el equipo radioeléctrico interactúa con accesorios y/o, a través de redes, con otro equipo radioeléctrico, y/o puede conectarse a interfaces del tipo adecuado en toda la Unión;
 - b) el equipo radioeléctrico no daña la red ni su funcionamiento ni utiliza inadecuadamente los recursos de la red de manera que cause una degradación inaceptable del servicio;
 - c) el equipo radioeléctrico contiene salvaguardias que garantizan la protección de los datos personales y de la privacidad del usuario y del abonado;
 - d) el equipo radioeléctrico es compatible con determinadas funcionalidades que garantizan la prevención del fraude;
 - e) el equipo radioeléctrico es compatible con determinadas funcionalidades que garantizan el acceso a servicios de emergencia;

³⁵

DO L [...] de [...], p. [...].

- f) el equipo radioeléctrico es compatible con determinadas funcionalidades que facilitan su utilización por parte de usuarios con discapacidad;
- g) el equipo radioeléctrico es compatible con determinadas funcionalidades que garantizan que solo puede incorporarse *software* si ha quedado demostrada la conformidad de la combinación de este con el equipo radioeléctrico.

Se facultará a la Comisión para que adopte actos delegados de conformidad con el artículo 45 a los efectos de determinar a qué categorías o clases de equipos radioeléctricos se aplica cada uno de los requisitos a) a g) del párrafo primero.

Artículo 4

Información sobre la conformidad de las combinaciones de *software* y equipos radioeléctricos

1. Los fabricantes de equipos radioeléctricos y de *software* que permita que los equipos radioeléctricos se utilicen de la manera prevista facilitarán a los Estados miembros y a la Comisión información sobre la conformidad de las combinaciones previstas de equipos radioeléctricos y *software* con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.
2. Se facultará a la Comisión para que adopte actos delegados de conformidad con el artículo 45 a los efectos de determinar a qué categorías o clases de equipos radioeléctricos se aplica el requisito del apartado 1, la información que se solicita y las normas que rigen la puesta a disposición de la información sobre conformidad.

Artículo 5

Registro de equipos radioeléctricos de algunas categorías

1. A partir del [fecha: *cuatro años después de la fecha de entrada en vigor de la Directiva*], los fabricantes registrarán en el sistema central contemplado en el apartado 3 los tipos de equipos radioeléctricos de las categorías de equipos que presenten un bajo nivel de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, antes de la introducción en el mercado de los equipos radioeléctricos de dichas categorías. La Comisión asignará a cada uno de los tipos registrados un número de registro, que los fabricantes colocarán en los equipos radioeléctricos introducidos en el mercado.
2. Se facultará a la Comisión para que adopte actos delegados de conformidad con el artículo 45 a los efectos de determinar a qué categorías de equipos radioeléctricos se aplica el requisito establecido en el apartado 1, teniendo en cuenta la información sobre la conformidad del equipo facilitada por los Estados miembros de conformidad con el artículo 47, apartado 1, la información que debe registrarse, las normas de funcionamiento sobre el registro y las normas de funcionamiento sobre la colocación del número de registro en el equipo radioeléctrico.
3. La Comisión pondrá a disposición de los fabricantes un sistema central que les permita registrar la información solicitada.

Artículo 6

Introducción en el mercado

Los Estados miembros velarán por que solo se comercialicen los equipos radioeléctricos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva cuando estén adecuadamente instalados y mantenidos y se utilicen para los fines previstos.

Artículo 7

Puesta en servicio y utilización

Los Estados miembros permitirán la puesta en servicio y la utilización de equipos radioeléctricos para los fines previstos cuando cumplan lo dispuesto en la presente Directiva. Sin perjuicio de sus obligaciones con arreglo a la Decisión nº 676/2002/CE y de las condiciones en que se conceden autorizaciones para el uso de frecuencias de conformidad con el Derecho de la Unión, en particular lo dispuesto en el artículo 9, apartados 3 y 4, de la Directiva 2002/21/CE, los Estados miembros solo podrán introducir requisitos adicionales relativos a la puesta en servicio y/o la utilización de equipos radioeléctricos por motivos relacionados con el uso eficiente del espectro radioeléctrico, para evitar interferencias perjudiciales o por cuestiones relativas a la salud pública.

*Artículo 8***Notificación de especificaciones relativas a la interfaz y clases de equipos radioeléctricos**

1. Los Estados miembros notificarán, de conformidad con el procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE, las interfaces que tienen la intención de regular.
2. Al evaluar la correspondencia entre equipos radioeléctricos e interfaces reguladas, los Estados miembros tendrán en cuenta la equivalencia con interfaces radioeléctricas notificadas por otros Estados miembros.
3. La Comisión establecerá la equivalencia entre interfaces notificadas y asignará una clase de equipo radioeléctrico, información que se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 44, apartado 2.

*Artículo 9***Libre circulación de equipos radioeléctricos**

1. Los Estados miembros no prohibirán, limitarán ni impedirán, por motivos relacionados con los aspectos regulados en la presente Directiva, la introducción en el mercado de su territorio de equipos radioeléctricos que cumplan dicha Directiva.
2. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a la presentación en ferias comerciales, exposiciones, demostraciones y actos similares de equipos radioeléctricos que no cumplan los requisitos de la presente Directiva, siempre y cuando una indicación visible señale claramente que tales equipos no pueden comercializarse ni utilizarse mientras no sean conformes.

CAPÍTULO II**OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS***Artículo 10***Obligaciones de los fabricantes**

1. Al introducir en el mercado equipos radioeléctricos, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el artículo 21 y llevarán a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 17 o mandarán que se lleve a cabo.

Cuando, mediante dicho procedimiento, se haya demostrado que un equipo radioeléctrico cumple los requisitos aplicables, los fabricantes redactarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.
3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años a contar desde la introducción en el mercado del equipo radioeléctrico.
4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tenerse debidamente en cuenta los cambios en el diseño o las características de un equipo radioeléctrico y los cambios en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente el equipo radioeléctrico, los fabricantes someterán a ensayo muestras de equipos comercializados, investigarán y, si es necesario, llevarán un registro de reclamaciones, de equipos radioeléctricos no conformes y de recuperaciones, y mantendrán informados de este seguimiento a los distribuidores.
5. Los fabricantes se asegurarán de que los equipos radioeléctricos llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del equipo radioeléctrico no lo permite, de que la información solicitada figura en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo.
6. Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el equipo radioeléctrico o, cuando el tamaño o la naturaleza del equipo radioeléctrico no lo permita, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo

radioeléctrico. En la dirección deberá indicarse un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

7. Los fabricantes se asegurarán de que el equipo radioeléctrico va acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, según lo que decida el Estado miembro de que se trate. Las instrucciones incluirán la información necesaria para utilizar el equipo radioeléctrico de acuerdo con el uso previsto. Esta información incluirá, en su caso, una descripción de los accesorios y/o componentes, incluido el *software*, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione según lo previsto.

Se incluirá, asimismo, la siguiente información:

banda o bandas de frecuencia en las que opera el equipo radioeléctrico;

potencia de radiofrecuencia transmitida en la banda o bandas de frecuencia en las que opera el equipo radioeléctrico.

8. Cada unidad de equipo radioeléctrico irá acompañada de un ejemplar de la declaración UE de conformidad íntegra. Este requisito también podrá cumplirse aportando una declaración UE de conformidad simplificada. Cuando solo se aporte una declaración UE de conformidad simplificada, deberá ir seguida inmediatamente de la dirección exacta de internet o de correo electrónico en la que pueda obtenerse la declaración UE de conformidad íntegra.
9. La información que figure en el embalaje deberá permitir la identificación de los Estados miembros o el área geográfica de un Estado miembro en los que puede ponerse en servicio el equipo radioeléctrico y deberá alertar al usuario de las posibles restricciones o requisitos relativos a la autorización de uso en determinados Estados miembros. Esta información se completará en las instrucciones que acompañen al equipo radioeléctrico. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se especifique el modo de presentar esta información. Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 44, apartado 2.
10. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un equipo radioeléctrico que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para lograr su conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Por otro lado, cuando un equipo radioeléctrico presente un riesgo, los fabricantes informarán de ello inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
11. Previa petición motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán sin demora toda la información y documentación necesaria para demostrar la conformidad del equipo radioeléctrico en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad. Cooperarán con la autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantee el equipo radioeléctrico que han introducido en el mercado.

Artículo 11

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.
Las obligaciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, y la elaboración de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.
2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - a) mantener a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia la declaración UE de conformidad y la documentación técnica durante un período de diez años a contar desde la introducción en el mercado del equipo radioeléctrico;
 - b) previa petición motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo radioeléctrico;
 - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantee el equipo radioeléctrico objeto del mandato del representante autorizado.

*Artículo 12***Obligaciones de los importadores**

1. Los importadores solo introducirán en el mercado equipos radioeléctricos conformes.
2. Antes de introducir en el mercado un equipo radioeléctrico, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad. Los importadores se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el equipo radioeléctrico lleva el marcado CE y va acompañado de la información destinada a los usuarios y a las autoridades reguladoras a que se refiere el artículo 10, apartados 7, 8 y 9, y de que el fabricante ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un equipo radioeléctrico no es conforme con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, no lo introducirá en el mercado mientras no sea conforme. Por otro lado, cuando el equipo radioeléctrico presente un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.
3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el equipo radioeléctrico o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al equipo radioeléctrico. Esto incluye los casos en los que el tamaño del equipo radioeléctrico no lo permite, o cuando los importadores tengan que abrir el embalaje para indicar su nombre y dirección en el equipo radioeléctrico.
4. Los importadores se asegurarán de que el equipo radioeléctrico va acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios, según lo que decida el Estado miembro de que se trate.
5. Los importadores, mientras un equipo radioeléctrico se encuentre bajo su responsabilidad, se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.
6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente el equipo radioeléctrico, para proteger la salud y la seguridad de los consumidores, los importadores someterán a ensayo muestras de equipos comercializados, investigarán y, si es necesario, llevarán un registro de reclamaciones, de equipos radioeléctricos no conformes y de recuperaciones, y mantendrán informados de este seguimiento a los distribuidores.
7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un equipo radioeléctrico que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para lograr su conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Por otro lado, cuando un equipo radioeléctrico presente un riesgo, los importadores informarán de ello inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
8. Durante un período de diez años a contar desde la introducción en el mercado del equipo radioeléctrico, los importadores mantendrán a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado una copia de la declaración UE de conformidad y se asegurarán de que, previa petición, la documentación técnica se ponga a disposición de dichas autoridades.
9. Previa petición motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán sin demora toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo radioeléctrico en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad. Cooperarán con la autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantee el equipo radioeléctrico que han introducido en el mercado.

*Artículo 13***Obligaciones de los distribuidores**

1. Al comercializar un equipo radioeléctrico, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.
2. Antes de comercializar un equipo radioeléctrico, los distribuidores se asegurarán de que lleva el pertinente marcado CE y va acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios del Estado miembro en el que va a comercializarse, y de que el fabricante y el

importador han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 5 a 9, y el artículo 12, apartado 3.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un equipo radioeléctrico no es conforme con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, no lo comercializará mientras no sea conforme. Por otro lado, cuando el equipo radioeléctrico presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los distribuidores, mientras un equipo radioeléctrico se encuentre bajo su responsabilidad, se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que el equipo radioeléctrico que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para lograr su conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Por otro lado, cuando un equipo radioeléctrico presente un riesgo, los distribuidores informarán de ello inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
5. Previa petición motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán sin demora toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo radioeléctrico. Cooperarán con la autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantee el equipo radioeléctrico que han comercializado.

Artículo 14

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y distribuidores

A efectos de la presente Directiva, se considerará que un importador o distribuidor es fabricante y, por consiguiente, está sujeto a las obligaciones que competen al fabricante con arreglo al artículo 10, cuando introduzca en el mercado equipos radioeléctricos con su nombre o marca comercial o modifique equipos radioeléctricos que ya se han introducido en el mercado de una forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 15

Identificación de los agentes económicos

Previa solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado equipos radioeléctricos;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado equipos radioeléctricos.

Los agentes económicos deberán poder presentar la información a que se refiere el párrafo primero durante un período de diez años a contar desde que se les hayan suministrado los equipos radioeléctricos y durante un período de diez años a contar desde que hayan suministrado los equipos radioeléctricos.

CAPÍTULO III

CONFORMIDAD DE LOS EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS

Artículo 16

Presunción de conformidad y normas armonizadas

1. Se presumirá que un equipo radioeléctrico que es conforme con normas armonizadas o con partes de ellas cuyas referencias se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* es conforme con los requisitos esenciales tratados en dichas normas o partes de ellas, establecidos en el artículo 3.
2. Cuando una norma armonizada trata adecuadamente los requisitos a los que se refiere y que se establecen en el artículo 3 o el artículo 27, la Comisión publicará sus referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 17***Procedimientos de evaluación de la conformidad**

1. Los fabricantes podrán demostrar que los equipos radioeléctricos cumplen los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, apartado 1, letras a) y b), mediante cualquiera de los procedimientos de evaluación de la conformidad que figuran a continuación:
 - a) procedimiento de control interno de la producción, establecido en el anexo III;
 - b) examen UE de tipo seguido del procedimiento de conformidad con el tipo, establecido en el anexo IV;
 - c) procedimiento sobre el pleno aseguramiento de la calidad, establecido en el anexo V.
2. Cuando al evaluar la conformidad de los equipos radioeléctricos con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, apartados 2 y 3, el fabricante haya aplicado normas armonizadas cuyo número de referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, dicho fabricante podrá recurrir a cualquiera de los procedimientos siguientes:
 - a) procedimiento de control interno de la producción, establecido en el anexo III;
 - b) examen UE de tipo seguido del procedimiento de conformidad con el tipo, establecido en el anexo IV;
 - c) procedimiento sobre el pleno aseguramiento de la calidad, establecido en el anexo V.
3. Cuando al evaluar la conformidad de los equipos radioeléctricos con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, apartados 2 y 3, el fabricante no haya aplicado normas armonizadas cuyo número de referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o solo las haya aplicado parcialmente, o cuando no existan tales normas armonizadas, la conformidad de los equipos radioeléctricos se evaluará con arreglo a uno de los procedimientos siguientes:
 - a) examen UE de tipo seguido del procedimiento de conformidad con el tipo, establecido en el anexo IV;
 - b) procedimiento sobre el pleno aseguramiento de la calidad, establecido en el anexo V.

*Artículo 18***Declaración UE de conformidad**

1. En la declaración UE de conformidad se precisará que ha quedado demostrado que se cumplen los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.
2. La declaración UE de conformidad tendrá la misma estructura que el modelo establecido, contendrá los elementos que se especifican en el anexo VII y se actualizará permanentemente. Se traducirá a la lengua o lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el equipo radioeléctrico.

La declaración UE de conformidad simplificada contemplada en el artículo 10, apartado 8, contendrá los elementos que se especifican en el anexo VIII y se actualizará permanentemente. Se traducirá a la lengua o lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el equipo radioeléctrico. La declaración UE de conformidad íntegra accesible a través de una dirección de internet o de correo electrónico estará disponible en la lengua o lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el equipo radioeléctrico.
3. Cuando el equipo radioeléctrico esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos los actos en cuestión. Esta declaración contendrá la identificación de dichos actos, incluidas sus referencias de publicación.
4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del equipo radioeléctrico.

*Artículo 19***Principios generales del marcado CE**

1. El marcado CE estará sujeto a los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.

2. Habida cuenta de la naturaleza de los equipos radioeléctricos, la altura del marcado CE colocado en ellos podrá ser inferior a 5 mm, siempre y cuando siga siendo visible y legible.

Artículo 20

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el equipo radioeléctrico o en su placa de identificación, salvo cuando no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del equipo. El marcado CE también se colocará de manera visible y legible en el embalaje.
2. El marcado CE se colocará antes de la introducción en el mercado del equipo radioeléctrico.
3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando se recurra al procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el anexo V.

El número de identificación del organismo notificado tendrá la misma altura que el marcado CE.

Lo colocará el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, el fabricante o su representante autorizado.

Artículo 21

Documentación técnica

1. La documentación técnica contendrá todos los datos o detalles pertinentes sobre los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad del equipo radioeléctrico con los requisitos establecidos en el artículo 3. Contendrá, como mínimo, los documentos enumerados en el anexo VI.
2. La documentación técnica se redactará antes de introducir en el mercado el equipo radioeléctrico y se actualizará permanentemente.
3. La documentación técnica y la correspondencia relacionada con cualquiera de los procedimientos del examen UE de tipo se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado, o en una lengua aceptable para este último.
4. Se presumirá que la documentación técnica redactada de conformidad con las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinente proporciona una base adecuada para la evaluación de la conformidad.
5. Previa petición motivada de la autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro, el fabricante proporcionará una traducción de las partes pertinentes de la documentación técnica en la lengua de dicho Estado miembro.

Cuando una autoridad de vigilancia del mercado solicite al fabricante la documentación técnica, esta le será enviada sin demora. Cuando una autoridad de vigilancia del mercado solicite al fabricante la traducción de la documentación técnica o de algunas de sus partes, podrá fijar un plazo de treinta días para su recepción, salvo que la existencia de un riesgo grave e inmediato justifique un plazo más corto.

6. Cuando la documentación técnica no cumpla lo dispuesto en el apartado 1, 2 o 3 del presente artículo y, por tanto, no presente suficientes datos pertinentes o los medios utilizados para garantizar la conformidad del equipo radioeléctrico con los requisitos establecidos en el artículo 3, la autoridad de vigilancia del mercado podrá pedir al fabricante que encargue a un organismo aceptable para dicha autoridad la realización, dentro de un plazo determinado, de un ensayo a cargo del fabricante para verificar la conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3.

CAPÍTULO IV

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 22

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados para realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo a la presente Directiva.

*Artículo 23***Autoridades notificantes**

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la realización de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, también por lo que respecta al cumplimiento del artículo 28.
2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación a tenor del Reglamento (CE) n° 765/2008 y con arreglo a este.
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 24, 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 de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

*Artículo 24***Requisitos relativos a las autoridades notificantes**

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de forma 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 de un 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 que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
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 25***Obligación de información sobre las autoridades notificantes**

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

*Artículo 26***Requisitos relativos a 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 estará constituido de conformidad con el Derecho nacional y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o del equipo radioeléctrico que evalúa.

Se puede considerar organismo de evaluación de la conformidad 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 equipos

radioeléctricos que evalúa, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflicto de intereses.

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 equipos radioeléctricos que deben evaluarse ni el representante autorizado de ninguno de ellos. Ello no es óbice para que utilicen los equipos radioeléctricos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad o para que utilicen dichos equipos radioeléctricos con fines personales.

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 intervendrán directamente en el diseño, la manufactura o fabricación, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos equipos radioeléctricos ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No participarán en ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados. Ello se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

El organismo de evaluación de la conformidad se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afectan a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. El organismo 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 en el ámbito específico y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pueda influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por parte de 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 acuerdo con lo dispuesto en la presente Directiva y para las que ha sido notificado, independientemente de que las tareas las realice 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 equipos radioeléctricos 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 necesarias de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos; aplicará políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de los procedimientos necesarios para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del equipo radioeléctrico y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

Deberá tener los medios necesarios para llevar a cabo de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad.

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 para las 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 evaluaciones;
 - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, así como de la legislación nacional;
 - d) la capacidad de establecer certificados, registros e informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Deberá garantizarse la imparcialidad de los organismos 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 que efectúe ni de los resultados de dichas evaluaciones.
9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad civil, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho nacional 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 las tareas realizadas con arreglo a la presente Directiva o a cualquier disposición de Derecho nacional por la que se aplique, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el 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, las actividades de regulación en el ámbito de los equipos radioeléctricos y la planificación de frecuencias, así como en las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión pertinente, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones administrativas y los documentos que resulten de las labores de dicho grupo.

Artículo 27

Presunción de conformidad de los organismos de evaluación de la conformidad

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o en 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 26 en la medida en que las normas armonizadas aplicables incluyan estos requisitos.

Artículo 28

Subcontrataciones y filiales de los 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 26 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 la autoridad notificante 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 la presente Directiva.

Artículo 29

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro en el que estén establecidos.
2. Dicha solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y de las categorías de equipos radioeléctricos en relación con los cuales el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, cuando exista, expedido por un organismo nacional de acreditación, en el que se declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 26.
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 la verificación, el reconocimiento y el seguimiento regular del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26.

*Artículo 30***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 26.
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 módulos de evaluación de la conformidad, las categorías de equipos radioeléctricos evaluados y la certificación de competencia pertinente.
4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación contemplado en el artículo 29, 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 cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 26.
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión o los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses a partir de la notificación, en caso de que no se utilice la acreditación.
A efectos de la presente Directiva, solo ese tipo de organismo se considerará organismo notificado.
6. Se notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier cambio ulterior pertinente con respecto a la notificación.

*Artículo 31***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 de la Unión.
2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo a la presente Directiva, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

La Comisión velará por que esta lista se mantenga actualizada.

*Artículo 32***Cambios en las notificaciones**

1. Si una autoridad notificante comprueba que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 26 o no está cumpliendo sus obligaciones, o es informada de ello, restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según proceda, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para garantizar que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

*Artículo 33***Cuestionamiento de la competencia de los 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 a los que esté sujeto.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamente 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 para su notificación, informará de ello al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que podrán consistir, si es preciso, en la anulación de la notificación.

Artículo 34

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 los anexos IV y V.
2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias para 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 el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

Para ello, respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el equipo radioeléctrico cumpla lo dispuesto en la presente Directiva.

Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 o las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras oportunas y no expedirá el certificado de conformidad.
3. Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad posterior a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el equipo radioeléctrico ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras oportunas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado.
4. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto necesario, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según proceda.

Artículo 35

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los Estados miembros velarán por que exista un procedimiento de recurso frente a las decisiones del organismo notificado.

Artículo 36

Obligación de información por parte de los organismos notificados

1. Los organismos notificados comunicarán a la autoridad notificante:
 - a) cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado;
 - b) cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
 - c) cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
 - d) previa solicitud, las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito para el que han sido notificados y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos que hayan sido notificados con arreglo a la presente Directiva y que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares de las mismas categorías de equipos radioeléctricos información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.
3. Los organismos notificados cumplirán las obligaciones en materia de información de los anexos IV y V.

*Artículo 37***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 38***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 la presente Directiva en forma de grupo sectorial de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos por ellos notificados participan en el trabajo de este grupo directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO V**VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUE ENTRAN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE SALVAGUARDIA***Artículo 39***Vigilancia del mercado de la Unión y control de los productos que entran en el mercado de la Unión**

Se aplicarán a los equipos radioeléctricos el artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

*Artículo 40***Procedimiento en el caso de equipos radioeléctricos que plantean un riesgo a nivel nacional**

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro hayan adoptado medidas con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) nº 765/2008 o tengan motivos suficientes para pensar que un equipo radioeléctrico sujeto a la presente Directiva plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para otros aspectos de la protección del interés público cubiertos por la presente Directiva, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el equipo radioeléctrico en cuestión atendiendo a todos los requisitos establecidos en la presente Directiva. Los agentes económicos pertinentes cooperarán en lo necesario con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el equipo radioeléctrico no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico en cuestión que adopte las medidas correctoras oportunas para adaptarlo a los citados requisitos, 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 en consecuencia al organismo notificado correspondiente.

El artículo 21 del Reglamento (CE) nº 765/2008 será de aplicación a las medidas contempladas en el párrafo segundo.

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 al agente económico que adopte.
3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras oportunas en relación con todos los equipos radioeléctricos afectados que haya comercializado en la Unión.
4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras oportunas en el plazo de tiempo contemplado 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 equipo radioeléctrico en el mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información a que se refiere el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación de los equipos radioeléctricos no conformes, el origen de dichos equipos, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y los argumentos expuestos 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 equipo radioeléctrico no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con otros aspectos de la protección del interés público establecidos en la presente Directiva;
 - b) existen deficiencias en las normas armonizadas contempladas en el artículo 16 por las que se otorga presunción de conformidad.
6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier medida que adopten y de cualquier dato adicional que tengan a su disposición sobre la no conformidad del equipo radioeléctrico en cuestión y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.
7. Si en el plazo de ocho semanas a partir de la recepción de la información a que se refiere el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.
8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del aparato.

Artículo 41

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 40, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional vulnera la legislación de la Unión, consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. A partir de los resultados de dicha evaluación, la Comisión decidirá si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión destinará su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos en cuestión.
2. Si se considera que la medida nacional está justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada o la recuperación dentro de su mercado del equipo radioeléctrico no conforme e informarán de ello a la Comisión. Si se considera que la medida nacional no está justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.
3. Si se considera que la medida nacional está justificada y la no conformidad del equipo radioeléctrico se atribuye a deficiencias de las normas armonizadas contempladas en el artículo 16 de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento establecido en el artículo [8] del Reglamento (UE) nº [...] [sobre normalización europea].

Artículo 42

Equipos radioeléctricos conformes que conllevan un riesgo para la salud y la seguridad

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 40, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un equipo radioeléctrico, si bien es conforme con la presente Directiva, conlleva un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para otros aspectos de la protección del interés público cubiertos por la presente Directiva, dicho Estado miembro pedirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas oportunas para garantizar que el equipo radioeléctrico 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 determine.
2. El agente económico velará por que se adopten medidas correctoras con respecto a todos los equipos radioeléctricos afectados.
3. El Estado miembro informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación de los equipos radioeléctricos en cuestión, el origen y la cadena de

suministro de dichos equipos, 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 agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. A partir de los resultados de dicha evaluación, la Comisión decidirá si las medidas están o no justificadas y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.
5. La Comisión destinará su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos en cuestión.

Artículo 43

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 40, 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 CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008 o los artículos 19 o 20 de la presente Directiva;
 - b) no se ha colocado el marcado CE;
 - c) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
 - d) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
 - e) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
 - f) el producto no cumple los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 5 y 6, y en el artículo 12, apartado 3;
 - g) el equipo radioeléctrico no va acompañado de la información sobre el uso al que está destinado, la declaración UE de conformidad y las restricciones de utilización, de conformidad con lo establecido en el artículo 10, apartados 7, 8 y 9;
 - h) no se cumplen los requisitos de identificación de los agentes económicos establecidos en el artículo 15;
 - i) no se cumple lo dispuesto en el artículo 5.
2. Si la falta de conformidad a que se refiere el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas oportunas para restringir o prohibir la comercialización del equipo radioeléctrico en cuestión o garantizar su recuperación o retirada del mercado.

CAPÍTULO VI

COMITÉ, ACTOS DE EJECUCIÓN Y ACTOS DELEGADOS

Artículo 44

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Vigilancia del Mercado y Evaluación de la Conformidad en materia de Telecomunicaciones. Dicho Comité será un comité a tenor de lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Artículo 45

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 2, apartado 3, el artículo 3, apartado 3, el artículo 4, apartado 2, y el artículo 5, apartado 2, tendrá una duración indefinida a partir del [fecha de entrada en vigor].
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 2, apartado 3, el artículo 3, apartado 3, el artículo 4, apartado 2, y el artículo 5, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtilá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precise en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 2, apartado 3, el artículo 3, apartado 3, el artículo 4, apartado 2, y el artículo 5, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el uno ni el otro formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a instancia del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 46

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva y tomarán las medidas necesarias para garantizar su aplicación.

Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el [insértese la fecha establecida en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo **Transposición**], y notificarán sin demora cualquier modificación posterior que las afecte.

Artículo 47

Revisión e informes

1. Los Estados miembros enviarán a la Comisión informes periódicos sobre la aplicación de la presente Directiva a más tardar el [fecha: tres años después de la entrada en vigor de la presente Directiva] y como mínimo cada dos años a partir de esa fecha. Los informes contendrán una presentación de las actividades de vigilancia del mercado realizadas por los Estados miembros y precisarán si se cumplen los requisitos de la presente Directiva y en qué medida, en particular los requisitos sobre la identificación de los agentes económicos.
2. La Comisión examinará el funcionamiento de la presente Directiva e informará de ello al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el [fecha: cuatro años después de la entrada en vigor de la presente Directiva] y cada cinco años a partir de esa fecha. En el informe se indicarán los avances logrados en la elaboración de las normas pertinentes, así como todos los problemas que hayan surgido en el transcurso de la aplicación. Asimismo, el informe incluirá un resumen de las actividades del Comité, evaluará los avances en el establecimiento de un mercado competitivo y abierto de equipos radioeléctricos en la Unión y examinará la forma de desarrollar el marco reglamentario para la introducción en el mercado y la puesta en servicio de dichos equipos, al objeto de:
 - a) garantizar el establecimiento de un sistema coherente a nivel de la Unión para todos los equipos radioeléctricos;
 - b) permitir la convergencia del sector de las telecomunicaciones, el audiovisual y el de las tecnologías de la información;
 - c) permitir la armonización de las medidas reglamentarias a nivel internacional.

La Comisión examinará, en particular, si los requisitos esenciales siguen siendo necesarios para todas las categorías de equipos radioeléctricos abarcadas. Cuando resulte necesario, podrán proponerse en el informe otras medidas para la plena consecución del objetivo de la presente Directiva.

Artículo 48

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización ni la puesta en servicio de equipos radioeléctricos regulados por la Directiva 1999/5/CE que sean conformes con dicha Directiva y hayan sido introducidos en el mercado antes del [fecha establecida en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo **Transposición**].

Artículo 49

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar [insértese la fecha: dieciocho meses después de la adopción] las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del [día siguiente a la fecha contemplada en el párrafo primero].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a la Directiva derogada por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia y el modo en que se formule la mención.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho nacional que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 50

Derogación

Queda derogada la Directiva 1999/5/CE con efectos a partir del [fecha establecida en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo **Transposición** de la presente Directiva].

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IX.

Artículo 51

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 52

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.