

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B** **DIRECTIVA 98/34/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**
de 22 de junio de 1998

► **M1** or la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ◀

(DO L 204 de 21.7.1998, p. 37)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de julio de 1998	L 217	18	5.8.1998

Modificada por:

► <u>A1</u>	Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión	L 236	33	23.9.2003
--------------------	---	-------	----	-----------

▼B

DIRECTIVA 98/34/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de junio de 1998

► **M1** or la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ◀

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ⁽³⁾,

- (1) Considerando que la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ⁽⁴⁾ ha sido modificada en diversas ocasiones y de forma sustancial; que conviene, en aras de una mayor claridad y racionalidad, proceder a la codificación de dicha Directiva;
- (2) Considerando que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales está garantizada; que, en consecuencia, la prohibición de las restricciones cuantitativas, así como de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas en los intercambios de mercancías es uno de los principios básicos de la Comunidad;
- (3) Considerando que, con vistas al buen funcionamiento del mercado interior, conviene garantizar la mayor transparencia posible de las iniciativas nacionales destinadas al establecimiento de normas o reglamentos técnicos;
- (4) Considerando que los obstáculos comerciales que se derivan de las reglamentaciones técnicas relativas a los productos sólo pueden admitirse si son necesarios para satisfacer exigencias imperativas y persiguen un fin de interés general del cual constituyen la garantía esencial;
- (5) Considerando que es indispensable que la Comisión disponga de las informaciones necesarias antes de la adopción de disposiciones técnicas; que los Estados miembros que, en virtud del artículo 5 del Tratado, están obligados a facilitarle el cumplimiento de su misión, deben, por lo tanto, notificarle sus proyectos en materia de reglamentaciones técnicas;
- (6) Considerando que todos los Estados miembros deben, igualmente, estar informados de las reglamentaciones técnicas previstas por uno de ellos;

⁽¹⁾ DO C 78 de 12. 3. 1997, p. 4.

⁽²⁾ DO C 133 de 28. 4. 1997, p. 5.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 17 de septiembre de 1997 (DO C 304 de 6. 10. 1997, p. 79); Posición común del Consejo de 23 de febrero de 1998 (DO C 110 de 8. 4. 1998, p. 1); Decisión del Parlamento Europeo de 30 de abril de 1998 (DO C 152 de 18. 5. 1998) y Decisión del Consejo de 22 de mayo de 1998.

⁽⁴⁾ DO L 109 de 26. 4. 1983, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 96/139/CE de la Comisión (DO L 32 de 10. 2. 1996, p. 31).

▼B

- (7) Considerando que el mercado interior tiene por objeto garantizar un entorno favorable para la competitividad de las empresas; que, para aprovechar mejor las ventajas de este mercado, es necesario que las empresas estén mejor informadas; que procede, por consiguiente, establecer los mecanismos necesarios para que los operadores económicos puedan dar a conocer su apreciación sobre la repercusión de las reglamentaciones técnicas nacionales proyectadas por otros Estados miembros mediante la publicación periódica de los títulos de los proyectos notificados y de las disposiciones relativas a la confidencialidad de estos proyectos;
- (8) Considerando que, en aras de la seguridad jurídica, conviene que los Estados miembros hagan público que un reglamento técnico nacional ha sido adoptado con arreglo a las formalidades de la presente Directiva;
- (9) Considerando que, por lo que respecta a las reglamentaciones técnicas relativas a los productos, las medidas destinadas a garantizar el buen funcionamiento del mercado o a proseguir con su fortalecimiento implican, en particular, una mayor transparencia de las intenciones nacionales así como una ampliación de los motivos y las condiciones de apreciación del posible efecto de las reglamentaciones en proyecto sobre el mercado;
- (10) Considerando que, en esta perspectiva, procede apreciar globalmente las prescripciones impuestas para un producto y tener en cuenta la evolución de las prácticas nacionales de reglamentación de productos;
- (11) Considerando que los requisitos que no consisten en especificaciones técnicas que se refieren al ciclo de vida de un producto tras su comercialización pueden afectar a la libre circulación de este último o crear obstáculos para el buen funcionamiento del mercado interior;
- (12) Considerando que es necesario aclarar la noción de reglamento técnico de facto; que, en particular, las disposiciones por las que la autoridad pública se refiere a especificaciones técnicas u otros requisitos o incita a su observancia, así como las disposiciones sobre productos a las que las autoridades públicas estén asociadas, por razones de interés público, tienen por efecto conferir en relación con dichos requisitos o especificaciones un valor más vinculante que el que tendrían normalmente dado su origen privado;
- (13) Considerando que la Comisión y los Estados miembros deben poder disponer, además, del plazo necesario para proponer una modificación de la medida prevista, con el fin de eliminar o de reducir los obstáculos que de ella puedan derivarse para la libre circulación de mercancías;
- (14) Considerando que el Estado miembro de que se trate tiene en cuenta estas propuestas de modificación en la elaboración del texto definitivo de la medida prevista;
- (15) Considerando que el mercado interior implica, en particular en caso de que sea imposible aplicar el principio de reconocimiento mutuo por los Estados miembros, que la Comisión decida o proponga la adopción de actos comunitarios vinculantes; que se ha establecido una situación temporal específica para evitar que la adopción de medidas nacionales comprometa la adopción de actos comunitarios vinculantes en el mismo ámbito por el Consejo o por la Comisión;
- (16) Considerando que el Estado miembro en cuestión debe, en virtud de las obligaciones generales del artículo 5 del Tratado, aplazar la aplicación de la medida prevista durante un plazo lo suficientemente largo como para permitir, ya sea el examen en común de las modificaciones propuestas, o la elaboración de la propuesta de un acto vinculante del Consejo o de la adopción de un acto vinculante de la Comisión; que los plazos previstos en el Acuerdo de los representantes de los Gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, de 28 de

▼B

mayo de 1969, referente al statu quo y a la información de la Comisión ⁽¹⁾, modificado por el Acuerdo de 5 de marzo de 1973 ⁽²⁾, se han revelado insuficientes en los casos citados y que, por lo tanto, deben establecerse plazos más largos;

- (17) Considerando que el procedimiento del statu quo y de información de la Comisión contemplado en el Acuerdo de 28 de mayo de 1969 sigue siendo aplicable a los productos sujetos a dicho procedimiento que no estén regulados por la presente Directiva;
- (18) Considerando que, con el objetivo de facilitar la adopción por el Consejo de medidas comunitarias, es conveniente que los Estados miembros se abstengan de aprobar un reglamento técnico cuando el Consejo haya adoptado una Posición común sobre una propuesta de la Comisión relativa a la misma materia;
- (19) Considerando que, en la realidad, las normas técnicas nacionales pueden producir en la libre circulación de mercancías los mismos efectos que las reglamentaciones técnicas;
- (20) Considerando que, por lo tanto, sería necesario garantizar la información de la Comisión sobre los proyectos de normas, en condiciones análogas a las existentes para las reglamentaciones técnicas; que, en virtud del artículo 213 del Tratado, la Comisión, para el cumplimiento de las funciones que se le confían, puede recoger todo tipo de información y proceder a todas las comprobaciones necesarias dentro de los límites y condiciones fijados por el Consejo de conformidad con las disposiciones del Tratado;
- (21) Considerando que es igualmente necesario que los Estados miembros y los organismos de normalización estén informados de las normas previstas por los organismos de normalización de los otros Estados miembros;
- (22) Considerando que la necesidad de una notificación sistemática sólo existe en efecto para los proyectos de normalización nuevos, y sólo en los casos en que dichos proyectos emprendidos a nivel nacional puedan dar lugar a diferencias en las normas nacionales y, por consiguiente, perturbar el funcionamiento del mercado; que toda notificación o comunicación ulterior relativa a la evolución de los trabajos nacionales debe depender del interés por estos trabajos expresado por aquellos a los que este nuevo proyecto haya sido comunicado previamente;
- (23) Considerando que la Comisión debe, no obstante, tener la posibilidad de pedir la comunicación parcial o total de los programas nacionales de normalización a fin de poder proceder al examen de la evolución de la normalización en sectores económicos concretos;
- (24) Considerando que el sistema europeo de normalización debe estar organizado por y para las partes interesadas y estar basado en la coherencia, la transparencia, la apertura, el consenso, la independencia respecto de los intereses particulares, la eficacia y el sistema de toma de decisiones basado en la representación nacional;
- (25) Considerando que el funcionamiento de la normalización en la Comunidad debe estar basado en los derechos fundamentales que ostentan los organismos nacionales de normalización, tales como la posibilidad de obtener proyectos de normas, de conocer el curso dado a los comentarios presentados, de participar en los trabajos de normalización nacionales o de solicitar la elaboración de normas europeas en lugar de normas nacionales; que corresponde a los Estados miembros tomar las medidas necesarias a su alcance para que esos organismos de normalización respeten estos derechos;

⁽¹⁾ DO C 76 de 17. 6. 1969, p. 9.

⁽²⁾ DO C 9 de 15. 3. 1973, p. 3.

▼B

- (26) Considerando que las disposiciones relativas al statu quo que los organismos nacionales de normalización deben mantener cuando se esté elaborando una norma europea deben ser consonantes con las disposiciones adoptadas al respecto por los organismos de normalización en el marco de los organismos europeos de normalización;
- (27) Considerando que procede crear un Comité permanente, cuyos miembros serán designados por los Estados miembros, encargado de ayudar a la Comisión en el examen de los proyectos de normas nacionales y de cooperar con ella en sus esfuerzos para atenuar los eventuales efectos negativos de las mismas sobre la libre circulación de mercancías;
- (28) Considerando que conviene que se consulte al Comité permanente sobre los proyectos de encargo de trabajos de normalización contemplados en la presente Directiva;
- (29) Considerando que la presente Directiva se ha de aplicar sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición de las Directivas contemplados en la parte B del anexo III,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

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

▼M1

- 2) «servicio», todo servicio de la sociedad de la información, es decir, todo servicio prestado normalmente a cambio de una remuneración, a distancia, por vía electrónica y a petición individual de un destinatario de servicios.

A efectos de la presente definición, se entenderá por:

- «a distancia», un servicio prestado sin que las partes estén presentes simultáneamente;
- «por vía electrónica», un servicio enviado desde la fuente y recibido por el destinatario mediante equipos electrónicos de tratamiento (incluida la compresión digital) y de almacenamiento de datos y que se transmite, canaliza y recibe enteramente por hilos, radio, medios ópticos o cualquier otro medio electromagnético;
- «a petición individual de un destinatario de servicios», un servicio prestado mediante transmisión de datos a petición individual.

En el anexo V figura una lista indicativa de los servicios no cubiertos por esta definición.

La presente Directiva no será aplicable:

- a los servicios de radiodifusión sonora,
- a los servicios de radiodifusión televisiva contemplados en la letra a) del artículo 1 de la Directiva 89/552/CEE ⁽¹⁾.

▼B

- M1 3) ◀ «especificación técnica»: una especificación que figura en un documento en el que se definen las características requeridas de un producto, tales como los niveles de calidad, el uso específico, la seguridad o las dimensiones, incluidas las prescripciones aplicables al producto en lo referente a la denominación de venta, la terminología, los símbolos, los ensayos y métodos de ensayo, el envasado, el marcado y el etiquetado, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad.

⁽¹⁾ DO L 298 de 17. 10. 1989, p. 23; Directiva modificada por la Directiva 97/36/CE (DO L 202 de 30. 7. 1997, p. 1).

▼B

El término «especificación técnica» abarca también los métodos y procedimientos de producción de los productos agrícolas, con arreglo al apartado 1 del artículo 38 del Tratado, de los productos destinados a la alimentación humana y animal, de los medicamentos definidos en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo ⁽¹⁾, así como los métodos y procedimientos de producción referentes a los demás productos, en caso de que incidan en las características de estos últimos;

- M1 4) ◀ «otro requisito»: un requisito, distinto de una especificación técnica, impuesto a un producto, en particular por motivos de protección de los consumidores o del medio ambiente y que se refiere a su ciclo de vida con posterioridad a su comercialización, como sus condiciones de uso, reciclado, reutilización o eliminación, cuando dichas condiciones puedan afectar significativamente a la composición o naturaleza del producto o a su comercialización;

▼M1

- 5) «Regla relativa a los servicios», un requisito de carácter general relativo al acceso a las actividades de servicios contempladas en el punto 2) y a su ejercicio, especialmente las disposiciones relativas al prestador de servicios, a los servicios y al destinatario de servicios, con exclusión de las normas que no se refieren específicamente a los servicios determinados en dicho punto.

La presente Directiva no se aplicará a las normas relativas a cuestiones que son objeto de una normativa comunitaria en materia de servicios de telecomunicación, tal como los define la Directiva 90/387/CEE ⁽²⁾.

La presente Directiva no se aplicará a las normas relativas a cuestiones que son objeto de una normativa comunitaria en materia de servicios financieros, tal como se enumeran de una manera no exhaustiva en el anexo VI de la presente Directiva.

A excepción del apartado 3 del artículo 8, la presente Directiva no se aplicará a las normas establecidas por o para los mercados reglamentados a tenor de la Directiva 93/22/CEE, o por o para otros mercados o entidades que efectúen operaciones de compensación o de liquidación en dichos mercados.

A efectos de la presente definición:

- se considerará que una norma se refiere específicamente a los servicios de la sociedad de la información cuando, por lo que respecta a su motivación y al texto de su articulado, tenga como finalidad y objeto específicos, en su totalidad o en determinadas disposiciones concretas, regular de manera explícita y bien determinada dichos servicios;
- se considerará que una norma no se refiere específicamente a los servicios de la sociedad de la información cuando sólo haga referencia a esos servicios implícita o incidentalmente.

▼B

- M1 6) ◀ «norma»: una especificación técnica aprobada por un organismo reconocido de actividad normativa para aplicación repetida o continua, cuya observancia no es obligatoria, y que está incluida en una de las categorías siguientes:
- norma internacional: norma adoptada por una organización internacional de normalización y puesta a disposición del público,
 - norma europea: norma adoptada por un organismo europeo de normalización y puesta a disposición del público,

⁽¹⁾ Directiva 65/65/CEE del Consejo, de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos (DO 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24. 8. 1993, p. 22).

⁽²⁾ DO L 192 de 24. 7. 1990, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 97/51/CE (DO L 295 de 29. 10. 1997, p. 23).

▼ **B**

- norma nacional: norma adoptada por un organismo nacional de normalización y puesta a disposición del público;
- ▶ **M1** 7) ◀ «programa de normalización»: un programa de trabajo de un organismo reconocido de actividad normativa que establezca la lista de las cuestiones que son objeto de trabajos de normalización;
- ▶ **M1** 8) ◀ «proyecto de norma»: el documento que incluya el texto de las especificaciones técnicas sobre una materia determinada, para la que se haya previsto su adopción según el procedimiento de normalización nacional, tal y como resulte de los trabajos preparatorios y haya sido difundido para comentario o información pública;
- ▶ **M1** 9) ◀ «organismo europeo de normalización»: un organismo mencionado en el anexo I;
- ▶ **M1** 10) ◀ «organismo nacional de normalización»: un organismo mencionado en el anexo II;

▼ **M1**

- 11) «Reglamento técnico», las especificaciones técnicas u otros requisitos o las reglas relativas a los servicios, incluidas las disposiciones administrativas que sean de aplicación y cuyo cumplimiento sea obligatorio, de iure o de facto, para la comercialización, prestación de servicio o establecimiento de un operador de servicios o la utilización en un Estado miembro o en gran parte del mismo, así como, a reserva de las contempladas en el artículo 10, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que prohíben la fabricación, importación, comercialización o utilización de un producto o que prohíben el suministro o utilización de un servicio o el establecimiento como prestador de servicios.

Constituyen especialmente reglamentos técnicos de facto:

- las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de un Estado miembro que remiten ya sea a especificaciones técnicas, a otros requisitos o a reglas relativas a los servicios, ya sea a códigos profesionales o de buenas prácticas que a su vez se refieran a especificaciones técnicas, a otros requisitos o a reglas relativas a los servicios, cuya observancia confiere una presunción de conformidad a lo establecido por dichas disposiciones legales, reglamentarias o administrativas;
- los acuerdos voluntarios de los que sea parte contratante los poderes públicos y cuyo objetivo sea el cumplimiento, en pro del interés general, de las especificaciones técnicas u otros requisitos, o de reglas relativas a los servicios, con exclusión de los pliegos de condiciones de los contratos públicos;
- las especificaciones técnicas u otros requisitos, o las reglas relativas a los servicios, relacionados con medidas fiscales o financieras que afecten al consumo de los productos o servicios, fomentando la observancia de dichas especificaciones técnicas u otros requisitos o reglas relativas a los servicios; no se incluyen las especificaciones técnicas u otros requisitos ni las reglas relativas a los servicios relacionadas con los regímenes nacionales de seguridad social.

Quedan incluidos los reglamentos técnicos establecidos por las autoridades designadas por los Estados miembros y que figuren en una lista que deberá fijar la Comisión antes del 5 de agosto de 1999 en el contexto del comité previsto en el artículo 5.

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

- 12) «Proyecto de reglamento técnico», el texto de una especificación técnica, de otro requisito o de una regla relativa a los servicios, incluidas las disposiciones administrativas, elaborado con intención de aprobarlo o de hacer que finalmente se apruebe como reglamento técnico, y que se encuentre en un nivel de preparación que permita aún la posibilidad de modificaciones sustanciales.

▼B

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

Artículo 2

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

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

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

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

▼B*Artículo 5*

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

El Comité establecerá su propio reglamento interno.

Artículo 6

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

▼M1

El Comité se reunirá con una composición específica para examinar las cuestiones relativas a los servicios de la sociedad de la información.

▼B

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

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

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

4. La Comisión deberá consultar al Comité:

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

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

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

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

▼B

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

▼M1

8. Por lo que se refiere a las reglas relativas a los servicios, la Comisión y el Comité podrán consultar a personas físicas o jurídicas de la industria o de la universidad y, en la medida de lo posible, a órganos representativos, que sean competentes para emitir un dictamen cualificado sobre los objetivos y consecuencias sociales y societarias de cualquier proyecto de regla relativa a los servicios, así como tomar nota de su opinión siempre que se les solicite.

▼B*Artículo 7*

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

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

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

Artículo 8

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

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

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

Cuando, en particular, el proyecto de reglamento técnico tenga por objeto limitar la comercialización o la utilización de una sustancia, un preparado o un producto químico, por motivos de salud pública o de protección de los consumidores o del medio ambiente, los Estados miembros comunicarán asimismo, bien un resumen, o bien los datos pertinentes relativos a la sustancia, al preparado o al producto de que se trate y los relativos a los productos de sustitución conocidos y disponibles, siempre y cuando se disponga de dicha información, así como los efectos esperados de la medida en lo que respecta a la salud pública, la protección del consumidor y el medio ambiente, con un

▼B

análisis de riesgo realizado, en los casos adecuados, según los principios generales para la evaluación de riesgos de los productos químicos contemplados en el apartado 4 del artículo 10 del Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo ⁽¹⁾ en el caso de las sustancias existentes o en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽²⁾ en el caso de las nuevas sustancias.

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

▼M1

Por lo que se refiere a las especificaciones técnicas, otros requisitos o a las reglas relativas a los servicios, contemplados en el tercer guión del párrafo segundo del punto 11) del artículo 1, las observaciones o los dictámenes circunstanciados de la Comisión o de los Estados miembros sólo podrán referirse a los aspectos que puedan obstaculizar los intercambios o, por lo que respecta a las reglas relativas a los servicios, la libre circulación de los servicios o a la libertad de establecimiento de los prestadores de servicios, y no al aspecto fiscal o financiero de la medida.

▼B

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

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

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

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

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

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

Artículo 9

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

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) 793/93 del Consejo, de marzo de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control de las sustancias existentes (DO L 84 de 5. 4. 1993, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO L 196 de 16. 8. 1967, p. 1); Directiva modificada por la Directiva 92/32/CEE (DO L 154 de 5. 6. 1992, p. 1).

▼M1

2. Los Estados miembros aplazarán:

- en cuatro meses la adopción de un proyecto de reglamento técnico que tenga la forma de un acuerdo voluntario con arreglo a lo dispuesto en el segundo guión del párrafo segundo del punto 11) del artículo 1,
- sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 3, 4 y 5, en seis meses la adopción de cualquier otro proyecto de reglamento técnico (con la exclusión de los proyectos relativos a los servicios),

a partir de la fecha en que la Comisión reciba la comunicación contemplada en el apartado 1 del artículo 8, si la Comisión u otro Estado miembro emitiera, en los tres meses siguientes a esa fecha, un dictamen circunstanciado según el cual la medida prevista presenta aspectos que puedan crear, llegado el caso, obstáculos a la libre circulación de mercancías en el marco del mercado interior;

- sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 5, en cuatro meses la adopción de un proyecto de regla relativa a los servicios, a partir de la fecha en que la Comisión reciba la comunicación contemplada en el apartado 1 del artículo 8, si la Comisión u otro Estado miembro emitiera, en los tres meses siguientes a esa fecha, un dictamen circunstanciado según el cual la medida prevista presenta aspectos que puedan crear, llegado el caso, obstáculos a la libre circulación de servicios o a la libertad de establecimiento de los operadores de servicios en el marco del mercado interior.

Por lo que respecta a los proyectos de reglas relativas a los servicios, los dictámenes circunstanciados de la Comisión o de los Estados miembros no podrán afectar a las medidas de política cultural, en particular en el ámbito audiovisual, que los Estados pudieran adoptar, de conformidad con el Derecho comunitario, habida cuenta de su diversidad lingüística, de las especificidades nacionales y regionales y de sus patrimonios culturales.

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

Por lo que se refiere a las reglas relativas a los servicios, el Estado miembro interesado indicará, en su caso, las razones por las que los dictámenes circunstanciados no pueden tenerse en cuenta.

3. Los Estados miembros aplazarán la adopción de un proyecto de reglamento técnico, con la exclusión de los proyectos de reglas relativas a los servicios, en doce meses a partir de la fecha en que la Comisión reciba la comunicación contemplada en el apartado 1 del artículo 8, si en los tres meses siguientes a esa fecha la Comisión comunicara su intención de proponer o adoptar una directiva, reglamento o decisión sobre este asunto, de conformidad con el artículo 189 del Tratado.

▼B

4. Los Estados miembros aplazarán doce meses, a partir de la fecha de la recepción por parte de la Comisión de la comunicación mencionada en el apartado 1 del artículo 8, la adopción de un proyecto de reglamento técnico si, en los tres meses que siguen a esa fecha, la Comisión comunica que el proyecto de reglamento técnico se refiere a una materia cubierta por una propuesta de directiva, reglamento o decisión presentada al Consejo con arreglo al artículo 189 del Tratado.

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

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

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

▼B

- cuando la Comisión o el Consejo adopten un acto comunitario vinculante.

▼M1

7. Los apartados 1 a 5 no serán aplicables cuando un Estado miembro:

- por motivos urgentes relacionados con una situación grave e imprevisible que tenga que ver con la protección de la salud de las personas y los animales, la preservación de los vegetales o la seguridad y, en lo que respecta a las reglas relativas a los servicios, también con el orden público, en particular con la protección de los menores, deba elaborar lo antes posible reglamentos técnicos para su inmediata adopción y aplicación, sin que pueda realizar consultas al respecto, o
- por motivos urgentes relacionados con una situación grave que tenga que ver con la protección de la seguridad y de la integridad del sistema financiero y, en particular con la protección de los depositantes, los inversores y los asegurados, deba adoptar y aplicar de inmediato reglas relativas a los servicios financieros.

El Estado miembro indicará en la comunicación prevista en el artículo 8 los motivos que justifican la urgencia de las medidas en cuestión. La Comisión se pronunciará sobre esta comunicación lo antes posible. Adoptará las medidas apropiadas en caso de que se recurra abusivamente a este procedimiento. La Comisión mantendrá informado al Parlamento Europeo.

▼B*Artículo 10*

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

▼M1

- se ajusten a los actos comunitarios vinculantes que tienen por efecto la adopción de especificaciones técnicas o de reglas relativas a los servicios;
- cumplan los compromisos que emanen de un acuerdo internacional y que tengan por resultado la adopción de especificaciones técnicas o reglas relativas a los servicios comunes en la Comunidad;

▼B

- se acojan a cláusulas de salvaguardia previstas en actos comunitarios vinculantes,
- apliquen el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 92/59/CEE del Consejo ⁽¹⁾,
- se limiten a ejecutar una sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas,

▼M1

- se limiten a modificar un reglamento técnico con arreglo a lo dispuesto en el punto 11) del artículo 1, de conformidad con una solicitud de la Comisión para eliminar un obstáculo a los intercambios o, por lo que respecta a las reglas relativas a los servicios, a la libre circulación de servicios o a la libertad de establecimiento de los prestadores de servicios.

▼B

2. El artículo 9 no se aplicará a las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros destinadas a prohibir la fabricación, en la medida en que no obstaculicen la libre circulación de productos.

⁽¹⁾ Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 228 de 11. 8. 1992, p. 24).

▼M1

3. Los apartados 3 a 6 del artículo 9 no serán aplicables a los acuerdos voluntarios a los que hace referencia el segundo guión del párrafo segundo del punto 11) del artículo 1.

4. El artículo 9 no será aplicable a las especificaciones técnicas u otros requisitos ni a las reglas relativas a los servicios a que hace referencia el tercer guión del párrafo segundo del punto 11) del artículo 1.

▼B*Artículo 11*

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

Artículo 12

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

Artículo 13

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

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

Artículo 14

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

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

ORGANISMOS EUROPEOS DE NORMALIZACIÓN

CEN

Comité Europeo de Normalización

Cenelec

Comité Europeo de Normalización Electrotécnica

ETSI

Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones

▼ A1

ANEXO II

ORGANISMOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN

1. BÉLGICA
IBN/BIN
Institut belge de normalisation
Belgisch Instituut voor Normalisatie
CEB/BEC
Comité électrotechnique belge
Belgisch Elektrotechnisch Comité
2. REPÚBLICA CHECA
ČSNI
Český normalizační institut
3. DINAMARCA
DS
Dansk Standard
NTA
Telestyrelsen, National Telecom Agency
4. ALEMANIA
DIN
Deutsches Institut für Normung e.V.
DKE
Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE
5. ESTONIA
EVS
Eesti Standardikeskus
Sideamet
6. GRECIA
ΕΛΟΤ
Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης
7. ESPAÑA
AENOR
Asociación Española de Normalización y Certificación
8. FRANCIA
AFNOR
Association française de normalisation
UTE
Union technique de l'électricité — Bureau de normalisation auprès de l'AFNOR
9. IRLANDA
NSAI
National Standards Authority of Ireland
ETCI
Electrotechnical Council of Ireland

▼ A1

10. ITALIA
 - UNI ⁽¹⁾
 - Ente nazionale italiano di unificazione
 - CEI ⁽¹⁾
 - Comitato elettrotecnico italiano
11. CHIPRE
 - ΚΟΠΠ
 - Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας (Organización chipriota de promoción de la calidad)
12. LETONIA
 - LVS
 - Latvijas Standarts
13. LITUANIA
 - LST
 - Lietuvos standartizacijos departamentas
14. LUXEMBURGO
 - ITM
 - Inspection du travail et des mines
 - SEE
 - Service de l'énergie de l'État
15. HUNGRÍA
 - MSZT
 - Magyar Szabványügyi Testület
16. MALTA
 - MSA
 - L-Awtorita' ta' Malta dwar l-Istandards (Autoridad maltesa de normalización)
17. PAÍSES BAJOS
 - NNI
 - Nederlands Normalisatie Instituut
 - NEC
 - Nederlands Elektrotechnisch Comité
18. AUSTRIA
 - ÖN
 - Österreichisches Normungsinstitut
 - ÖVE
 - Österreichischer Verband für Elektrotechnik
19. POLONIA
 - PKN
 - Polski Komitet Normalizacyjny
20. PORTUGAL
 - IPQ
 - Instituto Português da Qualidade
21. ESLOVENIA
 - SIST
 - Slovenski inštitut za standardizacijo
22. ESLOVAQUIA
 - SÚTN
 - Slovenský ústav technickej normalizácie
23. FINLANDIA

⁽¹⁾ El UNI y el CEI, en cooperación con el Istituto superiore delle Poste e Telecomunicazioni y el ministro dell'Industria, han atribuido al CONCIT (Comitato nazionale di coordinamento per le tecnologie dell'informazione) los trabajos que se deban realizar dentro del ETSI

▼ A1

SFS

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

Finlands Standardiseringsförbund SFS rf

THK/TFC

Telehallintokeskus

Teleförvaltningscentralen

SESKO

Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry

Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf

24. SUECIA

SIS

Standardiseringen i Sverige

SEK

Svenska elektriska kommissionen

ITS

Informationstekniska standardiseringen

25. REINO UNIDO

BSI

British Standards Institution

BEC

British Electrotechnical Committee

▼B*ANEXO III***PARTE A****Directivas y Decisiones derogadas***(contempladas en el artículo 13)*

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

PARTE B**Lista de plazos de transposición al Derecho nacional***(contemplados en el artículo 13)*

Directiva	Plazo de transposición
83/189/CEE (DO L 109 de 26. 4. 1983, p. 8)	31. 3. 1984
88/182/CEE (DO L 81 de 26. 3. 1988, p. 75)	1. 1. 1989
94/10/CE (DO L 100 de 19. 4. 1994, p. 30)	1. 7. 1995

▼B*ANEXO IV***CUADRO DE CORRESPONDENCIAS**

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

▼ M1

ANEXO V

Lista indicativa de los servicios no cubiertos por el párrafo segundo del punto 2) del artículo 11. *Servicios no ofrecidos «a distancia»*

Servicios prestados en presencia física del prestador y del destinatario, aunque impliquen la utilización de dispositivos electrónicos:

- a) revisión médica o tratamiento en la consulta de un médico con utilización de equipo electrónico, pero con la presencia física del paciente;
- b) consulta en la tienda de un catálogo electrónico en presencia física del cliente;
- c) reserva de billetes de avión a través de una red de ordenadores realizada en una agencia de viajes en presencia física del cliente;
- d) juegos electrónicos en un salón recreativo en presencia física del usuario.

2. *Servicios no ofrecidos «por vía electrónica»*

— Servicios cuyo contenido es material, aunque se presten utilizando dispositivos electrónicos:

- a) expendedoría automática de billetes (billetes de banco, billetes de ferrocarril),
- b) acceso a redes de carretera, aparcamientos, etc., de pago, aun cuando en las entradas o salidas haya dispositivos electrónicos que controlen el acceso o aseguren el pago adecuado.

— Servicios fuera de línea: distribución de CD-ROM o de programas informáticos en disquetes.

— Servicios no prestados por medio de sistemas electrónicos de tratamiento o almacenamiento de datos:

- a) servicios de telefonía vocal;
- b) servicios de fax y télex;
- c) servicios prestados por medio de telefonía vocal o fax;
- d) consulta médica por teléfono o fax;
- e) consulta jurídica por teléfono o fax;
- f) marketing directo por teléfono o fax.

3. *Servicios no prestados «a petición individual de un destinatario de servicios»*

Servicios prestados mediante transmisión de datos sin petición individual y destinados a la recepción simultánea por un número ilimitado de destinatarios (transmisión «punto o multipunto»):

- a) servicios de radiodifusión televisiva (incluidos los servicios de cuasivídeo a la carta) contemplados en la letra a) del artículo 1 de la Directiva 89/552/CEE;
- b) servicios de radiodifusión sonora;
- c) teletexto (televisivo).

▼ **M1***ANEXO VI***Lista indicativa de los servicios financieros contemplados en el párrafo tercero del punto 5) del artículo 1**

- Servicios de inversión
- Operaciones de seguro y reaseguro
- Servicios bancarios
- Operaciones relacionadas con los fondos de pensiones
- Servicios relativos a las operaciones a plazo u opciones.

Estos servicios incluyen, en particular:

- a) los servicios de inversión a los que se refiere el anexo de la Directiva 93/22/CEE ⁽¹⁾, los servicios de organismos de inversión colectiva;
- b) los servicios relacionados con actividades que gozan del reconocimiento mutuo y a los que se refiere el anexo de la Directiva 89/646/CEE ⁽²⁾;
- c) las operaciones relacionadas con las actividades de seguro y de reaseguro contempladas en:
 - el artículo 1 de la Directiva 73/239/CEE ⁽³⁾,
 - el anexo de la Directiva 79/267/CEE ⁽⁴⁾,
 - la Directiva 64/225/CEE ⁽⁵⁾,
 - las Directivas 92/49/CEE ⁽⁶⁾ y 92/96/CEE ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ DO L 141 de 11. 6. 1993, p. 27.

⁽²⁾ DO L 386 de 30. 12. 1989, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 92/30/CEE (DO L 110 de 28. 4. 1992, p. 52).

⁽³⁾ DO L 228 de 16. 8. 1973, p. 3; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/49/CEE DO L 228 de 11. 8. 1992, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 63 de 13. 3. 1979, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/619/CEE DO L 330 de 29. 11. 1990, p. 50).

⁽⁵⁾ DO L 56 de 4. 4. 1964, p. 878/64; Directiva modificada por la Acta de adhesión de 1973.

⁽⁶⁾ DO L 228 de 11. 8. 1992, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 360 de 9. 12. 1992, p. 1.