

Supuesto práctico número 2

Parte 1:

En el Servicio de Inspección SOIVRE de Algeciras se presentan varias solicitudes de inspección de productos industriales. Según consta en las solicitudes todas las mercancías proceden de China y viajan en el mismo contenedor. A continuación, se muestra una tabla resumen de las mercancías contenidas en las diferentes solicitudes:

Solicitud	TARIC	Descripción mercancía	Cantidad
1	6115.10.10.00	Medias compresivas de mujer talla única (Modelo 2895M)	10.000 pares
2	6209.30.00.20	Leotardo de bebé de fibras sintéticas tallas 0-36 m (Modelo 305B)	1.500 unidades
3	6302.21.00.29	Conjunto de sábanas algodón 220x240 (Modelo 220240B)	1000 unidades
4	6402.99.99.00	Chanclas playa bebé colores surtidos tallas 19-24 (Modelo CH24)	2000 pares
5	6403.99.31.00	Zapato bebé cuero suela caucho tallas 19-24 (Modelo Estrellitas)	2000 pares
6	6403.99.98.10	Zapatilla deporte mujer tallas 36-42 (Modelo Fit2436)	500 pares
7	9503.00.41.00	Peluches rellenos (Modelo Osito5565)	1230 unidades

Pregunta 1: ¿Procedería el control por los Servicios de Inspección SOIVRE de todas las mercancías incluidas en las solicitudes? Justifique su respuesta (1 punto)

Parte 2:

Basado en el análisis de riesgos se decide realizar un control documental de las solicitudes 1, 2 y 7, y control documental y físico de las mercancías de la solicitud 4.

Pregunta 2: Especifique qué documentación debería acompañar a dichas solicitudes (1,5 puntos).

Parte 3:

El control documental de la solicitud 4 resulta conforme. Durante el control de físico de las mercancías se observa que se trata de sandalias tipo "crocs" en 2 colores diferentes, rosa y blanco, envasadas individualmente para la venta en bolsa de plástico transparente. Se incluyen sandalias entre la talla 19 y la talla 24. Las sandalias llevan fijados accesorios intercambiables de colores vivos y en la parte posterior una tira fijada a la parte superior con remaches. El inspector recopila la siguiente información adicional durante la inspección:

Etiqueta (fijada al producto mediante cordón atado):

<p>Chancla playa bebé</p> <p>Talla: 20</p> <p>Fabricado por: Bonshan Mao VLC Jiangyu Rd 223 Suzhou info@bonshanmao.com</p> <p>Importado por: Distribuciones infantiles, S.L. Pol. Cobo Calleja. Calle Riaño 123. 28947 Fuenlabrada (Madrid)</p>	<p>Made in China</p> <table border="1"><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>						
							
							
							

Fotografías del producto (realizadas por el inspector):



Pregunta 3: ¿Considera correcto el etiquetado del producto? Justifique su respuesta (2,5 puntos)

El inspector decide tomar muestras de la mercancía y enviarlas al Laboratorio SOIVRE de la Dirección Territorial de Comercio de Murcia para determinar la presencia de Ftalatos.

Pregunta 4: Además de estos ensayos, ¿considera que el inspector debería solicitar o realizar comprobaciones adicionales sobre el producto para verificar su conformidad? En caso afirmativo mencione cuál/cuáles y justifique su respuesta. (2 puntos)

Parte 4:

Una vez completados los ensayos por el Laboratorio SOIVRE de la Dirección Territorial de Comercio de Murcia, el inspector recibe el siguiente informe de ensayos:

 MINISTERIO DE ECONOMÍA, COMERCIO Y EMPRESA Secretaría de Estado de Comercio Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior MURCIA ESPAÑA	Nº de INFORME:	MU-2024-00259-01	
	Nº de MUESTRA:	AG-2024-00592	
	INFORME DE ENSAYOS		
	INFORMACIÓN FACILITADA POR EL CLIENTE		
	Descripción del producto cliente	CHANCLAS PLAYA BEBÉ ROSA	
Marca/Fabricante	BONSHAN MAO VLC		
Nº Unidades/Formato/Peso	2/UDS.		
Lote/Referencia	--/MODELO CH24		
Nº ESTACICE/Nº línea	--/--		
Otros datos			
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA POR EL LABORATORIO			
Descripción del producto Laboratorio	CALZADO		
Solicitante (Cliente): Razón social y dirección	INSPECCION SOIVRE ALGECIRAS Muelle Juan Carlos I, s/n. Edificio P.I.F. 11207 ALGECIRAS		
Fecha de Entrada	04/12/2024		
Muestra entregada por	INSPECCION SOIVRE ALGECIRAS		
Ensayo: Determinación de Ftalatos en productos industriales por cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas. Método: PTE/03/TLT (CPSC-CH-C1001-09.4)			
Analito/Parámetro/Apartado Norma	Resultado	Unidades	Comentarios
♣ butilbencilftalato (BBP)	<0,100	% (m/m)	
di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)	0.521 ± 0.130	% (m/m)	(*)
♣ di-n-octilftalato (DNOP)	<0,100	% (m/m)	
di(2-butil)ftalato (DBP)	3.84 ± 0.960	% (m/m)	(*)
Diisobutilftalato (DIBP)	<0,100	% (m/m)	
diisodecilftalato (DIDP)	<0,100	% (m/m)	
diisononilftalato (DINP)	<0,100	% (m/m)	
Fecha Inicio-Fecha Fin: 04/12/2024 - 05/12/2024			
Supervisado por: [REDACTED]			
Observaciones al Informe de Ensayos:			
* El resultado está expresado como $x \pm U95\%$ (x), donde x es el valor de concentración expresado como % (m/m) y U95% es el valor de incertidumbre absoluta del valor de concentración obtenido con un intervalo de confianza del 95% (Factor de cobertura k = 2).			
 		Los ensayos marcados con un ♣ en este informe no están amparados por la acreditación de ENAC.	
		[REDACTED]	



MINISTERIO
DE ECONOMÍA, COMERCIO
Y EMPRESA

Secretaría de Estado de Comercio
Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia
Técnica del Comercio Exterior
MURCIA
ESPAÑA

Nº de INFORME: MU-2024-00259-01

Nº de MUESTRA: B-2024-00592

Informe emitido y autorizado por [REDACTED] Jefa de Servicio de Laboratorio

En MURCIA, 10 de diciembre de 2024

Los resultados de los ensayos recogidos en este informe se refieren exclusivamente a la/s muestra/s tal y como se recibieron en el laboratorio.
El laboratorio no es responsable del muestreo ni de la información aportada por el cliente. Ambos aspectos no están cubiertos por la acreditación de ENAC.
Se prohíbe la reproducción total o parcial del informe sin la autorización expresa del laboratorio.

Laboratorio SOIVRE de la Dirección Territorial de Comercio de Murcia
C/ Fernando Alonso Navarro Nº4 Ed MBC Módulos D/E 30009 MURCIA
Tel.: 968271649 Fax: 968242730 Mail: murcia.cice@comercio.mineco.es

Página 2 de 2



Pregunta 5: A la vista de los resultados obtenidos en los ensayos realizados por el Laboratorio SOIVRE de la Dirección Territorial de Comercio de Murcia, ¿considera que el producto es seguro? ¿podría el inspector emitir un certificado de conformidad? En caso negativo, ¿qué tipo de no conformidad presentarían los productos y cuál sería la consecuencia? Justifique su respuesta. (1,5 puntos)

Pregunta 6: A la vista de la documentación de apoyo aportada (alcance de acreditación Laboratorio del SI SOIVRE de la DTC de Murcia, documento CEA-ENAC-01 e informe de ensayos), ¿Considera que el Laboratorio SOIVRE de la Dirección Territorial de Comercio de Murcia está usando correctamente la Marca ENAC en su informe de ensayos? Justifique su respuesta (1,5 puntos)

Documentación aportada:

- Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, por el que se adoptan medidas de control a la importación de determinados productos respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos. (Versión consolidada)
Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo. (Versión consolidada)
- Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019 relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) nº 765/2008 y (UE) nº 305/2011. (Versión consolidada)
- Real Decreto 1718/1995, de 27 de octubre, por el que se regula el etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado. (Versión consolidada)
- Extracto del Anexo del Reglamento (CE) 552/2009 de la Comisión de 22 de junio de 2009 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) en lo que respecta a su anexo XVII. (Versión consolidada)
- Extracto del documento CEA-ENAC-01 Rev.28
- Alcance de acreditación Laboratorio del Servicio de Inspección SOIVRE de la Dirección Territorial de Comercio de Murcia.



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, por el que se adoptan medidas de control a la importación de determinados productos respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos.

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 62, de 12 de marzo de 2008
Referencia: BOE-A-2008-4730

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	3
<i>Artículos</i>	4
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.	4
Artículo 2. Control previo a la importación.	4
Artículo 3. Obligaciones de los importadores.	4
Artículo 4. Notificación de la importación.	4
Artículo 5. Realización de los controles.	5
Artículo 6. Resultado de las actuaciones de control.	5
Artículo 7. Puntos habilitados para la inspección.	6
Artículo 8. Naturaleza y alcance de la actividad de control.	7
Artículo 9. Colaboración con los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Economía y Hacienda.	7
<i>Disposiciones finales</i>	7
Disposición final primera. Modificación del Real Decreto 1554/2004, de 25 de junio por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.	7
Disposición final segunda. Modificación del Real Decreto 1456/2005, de 2 de diciembre, por el que se regulan las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio.	7
Disposición final tercera. Facultad de desarrollo.	8
Disposición final cuarta. Título competencial.	8

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Disposición final quinta. Entrada en vigor.	8
ANEXO I. Productos de importación procedentes de terceros países sometidos a control de seguridad previo a su despacho aduanero (Códigos Nomenclatura Combinada)	8
ANEXO II. Documento de control	11

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 05 de junio de 2024

El Reglamento (CEE) n.º 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos, como parte integrante de la política comercial común, contempla las disposiciones necesarias para la ejecución armonizada de los controles de conformidad de los productos a importar de terceros países respecto de las normas aplicables en materia de seguridad de los productos en el mercado comunitario.

En España, el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, que incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2001/95/CE, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, tiene como objetivo garantizar que los productos sean seguros cuando se pongan en el mercado interior y designa como órgano responsable en el ámbito de la competencia del Estado, al Instituto Nacional del Consumo.

El informe anual RAPEX (Sistema de Alerta Rápida para Productos No Alimentarios) sobre productos de consumo peligrosos, correspondientes al año 2006 y publicado por la Comisión Europea, refleja un crecimiento pronunciado y continuado del número de notificaciones efectuadas por los Estados Miembros a través del sistema de alerta rápida RAPEX en los últimos cuatro años, la mayor parte de las cuales se refieren a productos importados de terceros países, lo que ha llevado a las autoridades comunitarias a exhortar a los Estados Miembros para que intensifiquen a nivel nacional sus esfuerzos de vigilancia aduanera y de mercado y que notifiquen los productos rechazados según recoge la Decisión de la Comisión de 29 de abril de 2004. El Instituto Nacional de Consumo es el punto de contacto nacional y comunitario para la gestión de las alertas, tanto las nacionales como las procedentes de la Unión Europea.

El Senado, consciente de la necesidad de reactivar los mecanismos de control existentes en las aduanas para garantizar la sanidad, la seguridad y la calidad industrial de los productos importados de terceros países, con el fin de proteger la salud y seguridad de los consumidores en igualdad de condiciones que con los productos comunitarios, en su sesión del día 21 de marzo de 2006, aprobó una moción por la que insta al Gobierno a definir una relación de productos sensibles y a reforzar los mecanismos de control existentes en las aduanas españolas respecto de dichos productos, a través de la extensión de las competencias del Servicio de Inspección del Comercio Exterior SOIVRE de la Secretaría General de Comercio Exterior del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

El presente real decreto atiende la demanda así planteada, mediante la instauración de un procedimiento de control reforzado para los productos que figuran en el anexo I, considerados como sensibles en cuanto al cumplimiento de la normativa de seguridad, reforzando las funciones y medios del Servicio de Inspección SOIVRE de la Secretaría General de Comercio Exterior y del Instituto Nacional del Consumo.

No obstante, considerando el voluminoso número de partidas correspondientes a los productos del anexo I que entran por las aduanas españolas, los controles se efectuarán mediante un análisis de riesgos. Con ello se persigue un doble objetivo, conseguir la mayor eficacia en la utilización de los recursos humanos y materiales de los servicios de control y evitar perturbaciones en la normal circulación de mercancías.

Teniendo en cuenta que el Real Decreto 1554/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, atribuye a la Secretaría General de Comercio Exterior funciones en materia de inspección y control de la calidad de productos objeto del comercio exterior, el presente real decreto extiende las actuales funciones de dicha Secretaría General al ámbito del control a la importación de la conformidad de determinados productos industriales respecto a las normas aplicables en materia de seguridad y de etiquetado, control que se dirige al objetivo de reforzar el previsto por el Reglamento (CEE) n.º 339/93 del Consejo, de 8 de febrero, para alcanzar así una mayor protección frente a potenciales riesgos de entrada en el territorio nacional de productos de importación no conformes, sin menoscabo de las competencias del

Ministerio de Sanidad y Consumo en materias de protección de los consumidores y de la protección de la salud pública, en el marco del tráfico internacional de mercancías.

Considerando que dicho control debe ser realizado en la fase previa al despacho aduanero de importación, a través del Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio, el presente real decreto establece, igualmente, la oportuna adaptación del Real Decreto 1456/2005, de 2 de diciembre, por el que se regulan las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio, en lo relativo a las funciones de dichos órganos departamentales.

Finalmente, se establece un marco de colaboración entre los Ministerios de Industria, Turismo y Comercio, de Economía y Hacienda y de Sanidad y Consumo, dadas las competencias atribuidas a los mismos.

En su virtud, a propuesta conjunta de los Ministros de Industria, Turismo y Comercio, de Economía y Hacienda, de Sanidad y Consumo, y de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de febrero de 2008,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente real decreto es adoptar medidas para reforzar las previsiones contenidas en el Reglamento (CEE) n.º 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos ministeriales u organismos de la Administración General del Estado.

2. Este real decreto se aplicará a los productos incluidos en el anexo I.

Artículo 2. *Control previo a la importación.*

1. La Secretaría General de Comercio Exterior, a través del Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio efectuará, con carácter previo al despacho a libre práctica, actuaciones de control de la conformidad respecto a las normas aplicables en materia de seguridad y de etiquetado de los productos a importar que figuran en el anexo I, en la forma establecida en el artículo 5.

2. A fin de cumplir con lo dispuesto en el artículo 1, se realizarán las actuaciones siguientes:

2.1 Control de los productos, según lo previsto en el artículo 5.

2.2 Emisión, si procede, del Número de Referencia Completo (NRC) a efectos del despacho aduanero y expedición, en su caso, de los documentos correspondientes, que se deriven de la actuación de control, según lo previsto en el artículo 6.

2.3. Notificación a la autoridad aduanera en los casos de no conformidad y al Instituto Nacional de Consumo en los términos del artículo 6.8.

Artículo 3. *Obligaciones de los importadores.*

Todo importador de una mercancía incluida en el anexo I deberá, por sí o por sus representantes, facilitar los medios necesarios para el mejor cumplimiento de las actuaciones de control pertinentes, así como aportar los documentos, registros y certificados que le sean solicitados en adecuación a los fines previstos en este real decreto.

Artículo 4. *Notificación de la importación.*

1. Los importadores de mercancías sujetas al ámbito de aplicación del presente real decreto deberán, por sí mismos o sus representantes, notificar a la dirección territorial o provincial de Comercio que corresponda, los envíos destinados a ser importados de países terceros.

2. Se eximen de la obligación de notificación y, consecuentemente, del correspondiente control, todas las operaciones que no tengan carácter comercial.

3. La notificación se dirigirá con la suficiente antelación al Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio, de forma que si dicho Servicio considera necesario efectuar un control físico de la mercancía, éste pueda llevarse a efecto en los puntos de inspección habilitados.

4. La notificación será realizada por vía telemática, de acuerdo con lo previsto en la Orden ITC/3928/2004, de 12 de noviembre, por la que se crea un registro telemático en el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. No obstante lo anterior, la notificación podrá ser efectuada por escrito o mediante cualquier otro medio de transmisión que permita la obtención de constancia documental.

En cualquier caso, la notificación deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Aduana de entrada.
- b) Importador (y representante, en su caso):
 - 1) Nombre y dirección o razón social.
 - 2) Nacionalidad.
 - 3) Número de identificación fiscal (NIF).
- c) Fabricante.
- d) Exportador.
- e) País de origen de la mercancía.
- f) País de procedencia de la mercancía.
- g) Localización de la/s partida/s para inspección.
- h) Identificación del medio de transporte.
- i) Datos de la/s partida/s a controlar:
 - 1) Naturaleza del producto.
 - 2) Código TARIC.
 - 3) Número de unidades/cajas/bultos/«palets».
 - 4) Marca comercial/código lote de fabricación.
 - 5) Peso neto.
 - 6) Valor (según factura).
- j) Fecha y lugar de la notificación.

5. Sin perjuicio de lo previsto en el presente real decreto, serán de aplicación las disposiciones contenidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 5. *Realización de los controles.*

A la vista de las notificaciones de importación recibidas, el Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio, en función de un análisis del riesgo de que una operación de importación conlleve la introducción de mercancía no conforme y, en su caso, de las comunicaciones sobre este extremo del Instituto Nacional de Consumo, determinará la procedencia de llevar a cabo un control de las mercancías. En el caso de realizar dicho control, que podrá ser documental y/o físico, se procederá de la siguiente forma:

a) Control documental, consistente en la comprobación de que el producto presentado a control va acompañado de la documentación exigible en la normativa de seguridad, así como la documentación comercial correspondiente.

b) Control físico, en su caso, dirigido a comprobar las características del producto, que podrá conllevar la realización de toma de muestras y de su ensayo en laboratorio. Asimismo, este control se extenderá al del marcado y etiquetado que, en su caso, proceda.

Artículo 6. *Resultado de las actuaciones de control.*

1. Realizadas las actuaciones previstas en el artículo 5, y salvo que se evidencie no conformidad en alguno de los aspectos examinados, se emitirá por el Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio, el correspondiente Número de Referencia Completo (NRC) de validación telemática a efectos del despacho aduanero.

Se instrumentarán a tal efecto procedimientos de tramitación y comunicación telemática, de acuerdo con lo previsto en la Orden ITC/3928/2004, de 12 de noviembre, por la que se crea un registro telemático en el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

La emisión del NRC o documento de control se efectuará sin perjuicio de los controles y decisiones que las autoridades en materia de control de mercado puedan realizar sobre los productos importados cuando se pongan en el mercado interior.

2. Sin perjuicio de lo anterior, si la notificación de importación no se ha presentado por vía telemática, se expedirá el documento de control correspondiente, cuyo modelo se inserta como anexo II a este real decreto.

Dicho documento podrá ser objeto de modificación mediante resolución de la Secretaría General de Comercio Exterior.

3. La aduana de despacho exigirá para el despacho aduanero de importación de los productos del anexo I, la comunicación del Número de Referencia Completo (NRC) emitido por el organismo de control o, en su defecto, la presentación del documento de control previsto en el apartado anterior, sin perjuicio de la tramitación específica que requerirán los procedimientos especiales aduaneros autorizados.

4. Las mercancías objeto de control que no cumplan con los requisitos de seguridad que les sean exigibles, serán declaradas «no conformes», no emitiéndose el Número de Referencia Completo (NRC) ni expidiéndose el documento de control a que se refiere el apartado 2.

En este supuesto, el Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio notificará por escrito al importador o a su representante legal, la no conformidad, indicando los motivos de la misma. Contra la misma, cabrá interponer recurso de alzada ante la Secretaría de Estado de Turismo y Comercio conforme a lo previsto en los artículos 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. A los efectos del presente real decreto podrá ser declarada también no conforme aquella mercancía que no cumpla con los requisitos obligatorios de etiquetado o marcado, o cuando éste no se corresponda con las características u origen real del producto sometido a control.

Cuando los incumplimientos sean subsanables, se podrá permitir el despacho de la mercancía con el compromiso firmado de no comercializarla hasta que las irregularidades se hayan subsanado y las autoridades de control de mercado hayan comprobado la subsanación. A tal fin, el Servicio de Inspección SOIVRE comunicará al Instituto Nacional del Consumo dicho despacho para el correspondiente seguimiento y comprobación posterior por las autoridades de control de mercado interior del compromiso asumido. De las actuaciones practicadas y resultados obtenidos se dará conocimiento al Servicio de Inspección SOIVRE.

6. Toda mercancía que haya sido declarada «no conforme» por el Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio no podrá ser presentada a control en otro punto de inspección.

7. En el caso de mercancía declarada no conforme por el incumplimiento de los requisitos de seguridad, el Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio solicitará a la aduana de despacho la adopción de las medidas contempladas en el artículo 6 del Reglamento (CEE) n.º 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, la cual determinará el destino aduanero que proceda entre los contemplados en el Código Aduanero Comunitario, a expensas y a cargo del importador o su representante.

8. En todo caso se comunicará al Instituto Nacional de Consumo la información necesaria sobre todos los productos declarados no conformes para la adopción de las medidas adecuadas que impidan su puesta en el mercado.

Artículo 7. *Puntos habilitados para la inspección.*

1. El control de los productos establecidos en el anexo I se realizará en los lugares habilitados como recintos aduaneros o asimilados.

2. El personal inspector de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio tendrá acceso, debidamente acreditado, a los lugares o instalaciones en donde se deban realizar los controles.

3. El personal inspector adscrito a las direcciones territoriales y provinciales de Comercio, en el ejercicio de las funciones de control previstas en este real decreto tendrá el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes el concurso, apoyo y protección que le sean precisos.

Artículo 8. *Naturaleza y alcance de la actividad de control.*

Al tratarse de una actividad administrativa de naturaleza limitada en su alcance y ocasional por lo que se refiere a la modalidad de posible control físico de los productos, no apta, por tanto, para eliminar la noción de riesgo, la realización por el Servicio de Inspección SOIVRE de las direcciones territoriales y provinciales de Comercio de los controles descritos en el artículo 5, no limitará ni condicionará en modo alguno la eventual aplicación de la legislación sobre responsabilidad de los fabricantes e importadores por los daños ocasionados por productos defectuosos, ni de las obligaciones que conforme a la normativa aplicable, civil y mercantil, en materia de protección de los consumidores pueden surgir a cargo de las empresas en los supuestos de retirada y recuperación de los productos de los consumidores.

Artículo 9. *Colaboración con los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Economía y Hacienda.*

Los Ministerios de Industria, Turismo y Comercio, de Sanidad y Consumo y de Economía y Hacienda, a través de la Secretaría General de Comercio Exterior, del Instituto Nacional de Consumo y del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria respectivamente, establecerán los correspondientes cauces de colaboración para el cumplimiento del objeto de este real decreto, que incluirán, en todo caso, un intercambio rápido de información respecto de aquellos productos del anexo I que puedan comportar un riesgo grave para la seguridad de los consumidores o usuarios, así como las coordinaciones y actuaciones que se estimen oportunas.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1554/2004, de 25 de junio por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.*

Se modifica el párrafo k) del apartado 1 del artículo 4 del Real Decreto 1554/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, que quedará con la siguiente redacción:

«k) La inspección y control de calidad comercial y participación en los foros nacionales e internacionales de normalización. El desarrollo de actividades de asistencia técnica y certificación en relación con organismos internacionales, empresas y sectores. La valoración y resolución de obstáculos técnicos en el ámbito del Mercado Único y de los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial de Comercio. El control de la conformidad respecto a las normas aplicables de seguridad y de etiquetado de determinados productos industriales a importar de terceros países, previo a su despacho a libre práctica, en la forma que reglamentariamente se establezca, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos ministeriales u organismos de la Administración General del Estado. La coordinación y el desarrollo de las funciones anteriores a través de la red periférica.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1456/2005, de 2 de diciembre, por el que se regulan las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio.*

Se modifica el párrafo e) del artículo 2 del Real Decreto 1456/2005, de 2 de diciembre, por el que se regulan las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio, que quedará con la siguiente redacción:

«e) La inspección y control de calidad comercial de productos objeto de comercio exterior, incluido el intracomunitario, en cuanto a normas y especificaciones técnicas, envases y embalajes, almacenes, depósitos, medios de transporte, etc. La

realización de los controles de conformidad con las normas comunes de comercialización en el sector de frutas y hortalizas frescas. El control de la conformidad respecto a las normas aplicables de seguridad y de etiquetado de determinados productos industriales a importar de terceros países, previo a su despacho a libre práctica, en la forma que reglamentariamente se establezca sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros departamentos ministeriales u organismos de la Administración General del Estado.»

Disposición final tercera. Facultad de desarrollo.

Se faculta a los Ministros de Industria, Turismo y Comercio, de Sanidad y Consumo y de Economía y Hacienda para, de forma conjunta, adoptar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto, así como para modificar la lista de productos incluidos en el anexo I.

Disposición final cuarta. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en las materias de comercio exterior y de sanidad exterior.

Disposición final quinta. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 29 de febrero de 2008.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Productos de importación procedentes de terceros países sometidos a control de seguridad previo a su despacho aduanero (Códigos Nomenclatura Combinada)

NC	Denominación producto
4403 10	Madera en bruto, incluso descortezada, desalburada o escuadrada, tratada con pintura, creosota u otros agentes de conservación.
4407	Madera aserrada o desbastada longitudinalmente, cortada o desenrollada, incluso cepillada, lijada o unida por los extremos, de espesor superior a 6mm.
ex 4409 1018	Suelos, frisos y entablados de madera de coníferas.
4409 2991	Tablillas y frisos para parqués, sin ensamblar (excepto las de coníferas y las de bambú).
ex 4409 2999	Suelos, frisos y entablados, de madera, distinta de coníferas y bambú.
4410 11	Tableros de partículas, de madera.
4410 12	Tableros llamados «oriented strand board» (OSB), de madera.
4410 90	Los demás tableros de partículas, OSB, y similares, de otras materias leñosas incluso aglomeradas con resinas o demás aglutinantes orgánicos.
4411	Tableros de fibra de madera u otras materias leñosas, incluso aglomeradas con resinas o demás aglutinantes orgánicos.
ex 4412	Madera contrachapada, madera chapada y madera estratificada similar (excepto de bambú).
4418 71	Tableros ensamblados para revestimiento de suelo en mosaico, de madera.
4418 72	Tableros ensamblados para revestimiento de suelo multicapas, de madera.
4418 79	Los demás tableros ensamblados para revestimiento de suelo, de madera.
5703	Alfombras y demás revestimientos para el suelo de material textil, con mechón insertado, incluso confeccionados.
5704	Alfombras y demás revestimientos para el suelo de fieltro (excepto los de mechón insertado y los flocados), incluso confeccionados.
5802	Tejidos con bucles del tipo toalla (excepto los productos de la partida 5806); superficies textiles con mechón insertado (excepto los productos de la partida 5703).
5811	Productos textiles acolchados en pieza.
5903.10	Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas con policloruro de vinilo (excepto las de la partida 5902).
5903.20	Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas con poliuretano excepto las de la partida 5902).
5906	Telas cauchutadas (excepto las de la partida 5902).
6107	Calzoncillos, incluidos los largos y los slips, camisones, pijamas, albornoces de baño, batas de casa y artículos similares, de punto, para hombres o niños.
6108	Combinaciones, enaguas, bragas (bombachas, calzones), incluso las que no llegan hasta la cintura, camisones, pijamas, saltos de cama, albornoces de baño, batas de casa y artículos similares, de punto, para mujeres o niñas.
6109	T-Shirts y camisetas, de punto.
ex 61103091	Chalecos de fibras sintéticas o artificiales de alta visibilidad para hombres y niños.
ex 61103099	Chalecos de fibras sintéticas o artificiales de alta visibilidad para mujeres y niñas.
6111	Prendas y complementos (accesorios) de vestir, de punto, para bebés.
6112.31	Bañadores de punto, para hombres o niños, de fibras sintéticas.
6112.39	Bañadores de punto, para hombres o niños, de las demás materias textiles.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

NC	Denominación producto
6112.41	Bañadores de punto, para mujeres o niñas, de fibras sintéticas.
6112.49	Bañadores de punto, para mujeres o niñas, de las demás materias textiles.
6115	Calzas, panty-medias, leotardos, medias, calcetines y demás artículos de calcerería, incluso de comprensión progresiva (por ejemplo: medias para varices), de punto.
6116	Guantes, mitones y manoplas, de punto.
6201121010	Parkas de algodón, de peso por unidad inferior o igual a 1 kg.
6201131010	Parkas de fibras sintéticas o artificiales, de peso por unidad inferior o igual a 1 kg.
6203.42.11	Ropa de trabajo: Pantalones largos y cortos (calzones), de algodón, para hombre.
6203.43.11	Ropa de trabajo: Pantalones largos y cortos (calzones), de fibras sintéticas, para hombre.
6204.62.11	Ropa de trabajo: Pantalones largos y cortos (calzones) de algodón, para mujer.
6204.63.11	Ropa de trabajo: Pantalones largos y cortos (calzones), de fibras sintéticas, para mujer.
6207	Camisetas, calzoncillos, incluidos los largos y los slips, camisones, pijamas, albornoces de baño, batas de casa y artículos similares, para hombres o niños (excepto los de punto).
6208	Camisetas, combinaciones, enaguas, bragas (bombachas, calzones), incluso las que no llegan a la cintura, camisones, pijamas, saltos de cama, albornoces de baño, batas de casa y artículos similares, para mujeres o niñas (excepto los de punto).
6209	Prendas y complementos (accesorios), de vestir, para bebés (excepto los de punto).
6211.11	Bañadores para hombres o niños (excepto los de punto).
6211.12	Bañadores para mujeres o niñas (excepto los de punto).
6211 32 10	Prendas de trabajo para hombres o niños, de algodón.
6211 33 10	Prendas de trabajo para hombres o niños, de fibras sintéticas o artificiales.
ex 6211 39	Prendas de trabajo para hombres o niños, excepto las de algodón, sintéticas y artificiales.
ex 6211 41	Prendas de trabajo para mujeres o niñas, de lana o pelo fino.
6211 42 10	Delantales, batas y las demás prendas de trabajo de algodón.
6211 43 10	Delantales, batas y las demás prendas de trabajo de fibras sintéticas o artificiales.
ex6211 49 00	Prendas de trabajo para mujeres, excepto las de algodón, sintéticas y artificiales.
6212.10	Sostenes (corpiños).
6212.20	Fajas y fajas braga (fajas bombacha).
6212.30	Fajas sostén (fajas corpiño).
6216	Guantes, mitones y manoplas (excepto los de punto).
6302	Ropa de cama, de mesa, de tocador o cocina.
6401	Calzado impermeable con suela y parte superior de caucho o plástico.
6402	Los demás calzados con suela y parte superior de caucho o plástico.
6403	Calzado con suela de caucho, plástico, cuero natural o regenerado y parte superior de cuero natural.
6404	Calzado con suela de caucho, plástico, cuero natural, artificial o regenerado y parte superior de materia textil.
6405	Los demás calzados.
ex 85365080	Interruptores, seccionadores y conmutadores para uso doméstico.
ex 85366110	Portalámparas Edison, excepto los destinados a cierto tipo de aeronaves.
ex 85366990	Clavijas y tomas de corriente (enchufes), excepto los destinados a ciertos tipos de aeronaves, (exclusivamente los destinados al consumidor final).
ex 85369010	Conexiones y elementos de contacto para hilos y cables, (exclusivamente los destinados al consumidor final).
ex 85444290	Los demás conductores eléctricos para una tensión inferior o igual a 1000 V, provistos de una clavija, un cable y una base de toma de corriente.
8806.21.10.00	Aeronaves no tripuladas, las demás, únicamente diseñadas para ser teledirigidas, con un peso máximo de despegue inferior o igual a 250 g, multirrotores, equipados con aparatos integrados permanentemente de la subpartida 8525 89 para la captura y grabación de imágenes fijas y de vídeo.
8806.21.90.10	Aeronaves no tripuladas, las demás, únicamente diseñadas para ser teledirigidas, con un peso máximo de despegue inferior o igual a 250 g, las demás. Civiles.
8806.22.10.00	Aeronaves no tripuladas, las demás, únicamente diseñadas para ser teledirigidas, con un peso máximo de despegue superior a 250 g pero inferior o igual a 7 kg, multirrotores, equipados con aparatos integrados permanentemente de la subpartida 8525 89 para la captura y grabación de imágenes fijas y de vídeo.
8806.22.90.10	Aeronaves no tripuladas, las demás, únicamente diseñadas para ser teledirigidas, con un peso máximo de despegue superior a 250 g pero inferior o igual a 7 kg, las demás. Civiles.
8806.23.00.10	Aeronaves no tripuladas, las demás, únicamente diseñadas para ser teledirigidas, con un peso máximo de despegue superior a 7 kg pero inferior o igual a 25 kg. Civiles.
8806.91.00.10	Aeronaves no tripuladas, las demás, con un peso máximo de despegue inferior o igual a 250 g. Civiles.
8806.92.00.10	Aeronaves no tripuladas, con un peso máximo de despegue superior a 250 g pero inferior o igual a 7 kg. Civiles
8806.93.00.10	Aeronaves no tripuladas, las demás, con un peso máximo de despegue superior a 7 kg pero inferior o igual a 25 kg. Civiles.
Ex 8807.10.00.10	Partes de los aparatos de las partidas 8806 -hélices y rotores, y sus partes. Destinados a aeronaves civiles. Los de las aeronaves no tripuladas, diseñadas para ser teledirigidas, con un peso máximo de despegue de hasta 25 kg.
Ex 8807.10.00.20	Partes de los aparatos de las partidas 8806 -hélices y rotores, y sus partes. Que se destinen a ser montados en aeronaves que sean beneficiarios de franquicia de derechos o que hayan sido construidos en la Comunidad. Los de las aeronaves no tripuladas, diseñadas para ser teledirigidas, con un peso máximo de despegue de hasta 25 kg.
Ex 8807.30.00.10	Partes de los aparatos de las partidas 8806. Las demás partes de aviones, helicópteros o aeronaves no tripuladas. Destinados a aeronaves civiles. Los de las aeronaves no tripuladas, diseñadas para ser teledirigidas, con un peso máximo de despegue de hasta 25 kg: · Motores; · Sistemas de identificación a distancia; · Kits de accesorios de la clase C5; · Equipos para controlar aeronaves no tripuladas de forma remota.
Ex 8807.30.00.20	Partes de los aparatos de las partidas 8806. Las demás partes de aviones, helicópteros o aeronaves no tripuladas. Que se destinen a ser montados en aeronaves que sean beneficiarios de franquicia de derechos o que hayan sido construidos en la Comunidad. Destinados a aeronaves civiles. Los de las aeronaves no tripuladas, diseñadas para ser teledirigidas, con un peso máximo de despegue de hasta 25 kg: · Motores; · Sistemas de identificación a distancia; · Kits de accesorios de la clase C5; · Equipos para controlar aeronaves no tripuladas de forma remota.
940130	Asientos giratorios de altura ajustable.
940140	Asientos transformables en cama, excepto el material de acampar o de jardín.
940161	Los demás asientos, con armazón de madera, con relleno, incluidas tronas y sillas altas para niños.
940169	Los demás asientos, con armazón de madera, sin relleno, incluidas las tronas y las sillas altas para niños.
940171	Los demás asientos con armazón de metal, con relleno, incluidas las tronas y sillas altas para niños.
940179	Los demás asientos con armazón de metal, sin relleno, incluidas las tronas y sillas altas para niños.
940180	Los demás asientos, incluidas las tronas y sillas altas para niños.
ex 940310	Muebles de metal de los tipos utilizados en las oficinas: Armarios, clasificadores, ficheros y mesas de trabajo.
ex 94032020	Camas abatibles y literas, de metal (excepto las destinadas a aeronaves civiles).
ex 9403208090	Los demás muebles de metal: Cunas, moisés, cunas balancín y cambiadores para niños.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

NC	Denominación producto
ex 940330	Muebles de madera de los tipos utilizados en las oficinas: Armarios, clasificadores, ficheros, y mesas de trabajo.
ex 94035000	Muebles de madera de los tipos utilizados en los dormitorios: Cunas, moisés, cunas balancín, cambiadores para niños y literas.
ex 940381	Muebles de bambú o roten (ratán): Cunas, moisés, cunas balancín y cambiadores para niños.
ex 940389	Muebles de otras materias excepto bambú o roten: Cunas, moisés y cunas balancín y cambiadores para niños.
94053000	Guirnaldas eléctricas de los tipos utilizados en árboles de Navidad.
95030010	Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos.
ex 95030021	Muñecas y muñecos, excepto folclóricos y decorativos y otros artículos similares para coleccionistas adultos.
95030029	Partes y accesorios.
ex 95030030	Trenes eléctricos, incluidos los carriles (rieles), señales y demás accesorios y modelos reducidos para ensamblar, incluso animados, excepto los modelos reducidos, contruidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos.
95030035	Los demás juegos o surtidos y juguetes de construcción, de plástico.
95030039	Los demás juegos o surtidos y juguetes de construcción, de las demás materias.
95030041	Juguetes que representen animales o seres no humanos, rellenos.
95030049	Juguetes que representen animales o seres no humanos, los demás.
95030055	Instrumentos y aparatos musicales, de juguete.
ex 95030061	Rompecabezas de madera, excepto los que superen 500 piezas o sin modelo, destinados a los especialistas.
ex 95030069	Rompecabezas, los demás, excepto los que superen 500 piezas o sin modelo, destinados a los especialistas.
95030070	Los demás juguetes presentados en juegos o surtidos o en panoplias.
ex 95030075	Los demás juguetes y modelos con motor, de plástico, excepto los vehículos con motor de combustión y las máquinas de vapor de juguete, excepto los contruidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos.
ex 95030079	Los demás juguetes y modelos con motor, de las demás materias, excepto los vehículos con motor de combustión y las máquinas de vapor de juguete, excepto los contruidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos.
ex 95030081	Armas de juguete, excepto los modelos reducidos contruidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos, así como las hondas y tirachinas.
ex 95030085	Modelos en miniatura de metal, obtenidos por moldeo, excepto los contruidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos.
ex 95030095	Los demás, de plástico, excepto los contruidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos.
ex 95030099	Los demás, excepto los contruidos detalladamente a escala para coleccionistas adultos.
ex 950670	Patines de ruedas para niños, destinados a ser utilizados como juguetes.

ANEXO II
Documento de control

	REINO DE ESPAÑA MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO SECRETARÍA DE ESTADO DE COMERCIO	Certificado nº.....versión..... DUA relacionado + línea Servicio de Inspección SOIVRE de la Dirección Territorial/Provincial de Comercio de				
DOCUMENTO DE CONTROL A LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS INDUSTRIALES (Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, y Real Decreto 993/2022, de 29 de noviembre, por el que se adoptan medidas de control para la importación de aparatos eléctricos y electrónicos, pilas y acumuladores procedentes de terceros países.)						
1. IDENTIFICACIÓN DE LA MERCANCIA: <ul style="list-style-type: none"> • Declarante- Nombre NIF • Importador –Nombre NIF..... RII-PyA/ RII-AEE..... Dirección..... C.P..... Localidad Provincia País • Fabricante:.....País de origen: • Exportador:País de procedencia: • Identificación del medio de transporte: • Factura(s) nº..... Aduana..... 						
Denominación del Producto	Código Taric	Nº y tipo de bultos	Marca Comercial/Modelo/ Lote fabricación	Unidades (nº)/ Peso Neto (Kg)	Valor (Moneda)	Referencia/s DOCUCICE
2. ACTUACIÓN DE CONTROL						
2.1 TIPO DE CONTROL: Sin Control <input type="checkbox"/> Control Documental <input type="checkbox"/> Control Físico <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sin ensayo de laboratorio <input type="checkbox"/> Con ensayo de laboratorio (Informe de ensayo Nº:)						
2.2 RESULTADO DE CONTROL: ÁMBITO SEGURIDAD PRODUCTOS: ÁMBITO RAEE: ÁMBITO ROHS:						
3. Número de solicitud SOIVRE						
4. Observaciones						
Efectuado el control arriba indicado, procede la expedición del presente documento conforme al 6.1 del Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, y al artículo 8.2.a del Real Decreto 993/2022, de 29 de noviembre. Expedido en: a de.....de 20..... Válido hasta:...../...../20..... <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> Sello oficial Nombre y firma del inspector actuante </div>						
Contra la Resolución dictada por el Servicio de Inspección SOIVRE de la Dirección Territorial o Provincial de Comercio, derivada de la presente actuación de control, cabe interponer recurso de alzada ante la Secretaría de Estado de Comercio conforme a lo previsto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de la notificación. Nota: Para interponer recurso de alzada deberá acceder al siguiente enlace: https://sede.minetur.gob.es/es-es/procedimientoselectronicos/Paginas/detalle-procedimientos.aspx?IdProcedimiento=157						

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico.

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **REGLAMENTO (UE) 2023/988 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**
de 10 de mayo de 2023

relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 135 de 23.5.2023, p. 1)

Rectificado por:

► **C1** Rectificación, DO L 90192 de 19.12.2023, p. 1 (2023/988)



REGLAMENTO (UE) 2023/988 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 10 de mayo de 2023

relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Finalidad y objeto

1. La finalidad del presente Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de protección de los consumidores.
2. El presente Reglamento establece normas esenciales sobre la seguridad de los productos de consumo introducidos en el mercado o comercializados.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos que se introduzcan en el mercado o se comercialicen en la medida en que no existan disposiciones específicas con la misma finalidad en el Derecho de la Unión que regulen la seguridad de los productos de que se trate.

Cuando los productos estén sujetos a requisitos específicos de seguridad impuestos por el Derecho de la Unión, el presente Reglamento se aplicará únicamente a los aspectos, riesgos o categorías de riesgo que no estén cubiertos por esos requisitos.

Por lo que respecta a los productos sujetos a requisitos específicos impuestos por legislación de armonización de la Unión, tal como se define en el artículo 3, punto 27:

- a) no se aplicará el capítulo II en cuanto a los riesgos o categorías de riesgo cubiertos por legislación de armonización de la Unión;
- b) no se aplicarán el capítulo III, sección 1, los capítulos V y VII, ni los capítulos IX a XI.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) medicamentos de uso humano o veterinario;
- b) alimentos;
- c) piensos;

▼B

- d) plantas y animales vivos, organismos modificados genéticamente y microorganismos modificados genéticamente en utilización confinada, así como productos procedentes de vegetales y animales directamente relacionados con su futura reproducción;
- e) subproductos animales y productos derivados;
- f) productos fitosanitarios;
- g) equipos en los que los consumidores montan o en los que viajan, cuando dichos equipos sean manejados directamente por un prestador de servicios en el contexto de un servicio de transporte prestado a los consumidores, y no por los propios consumidores;
- h) las aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 3, letra d), del Reglamento (UE) 2018/1139;
- i) antigüedades.

3. El presente Reglamento se aplicará a los productos introducidos en el mercado o comercializados ya sean nuevos, usados, reparados o reacondicionados. No se aplicará a los productos que deban ser reparados o reacondicionados antes de su utilización cuando dichos productos se introduzcan en el mercado o comercialicen y estén claramente indicados como tales.

4. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las disposiciones establecidas por el Derecho de la Unión en materia de protección de los consumidores.

5. El presente Reglamento se aplicará teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela.

*Artículo 3***Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «producto»: todo objeto, esté interconectado o no con otros objetos, suministrado o puesto a disposición, a título oneroso o gratuito, incluso en el contexto de la prestación de un servicio, destinado a los consumidores o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por los consumidores, aunque no esté destinado a ellos;
- 2) «producto seguro»: todo producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración real de utilización, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados aceptables dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de los consumidores;
- 3) «producto peligroso»: todo producto que no sea un «producto seguro»;
- 4) «riesgo»: la combinación de la probabilidad de que exista un peligro que cause un daño o perjuicio y la gravedad de ese daño o perjuicio;

▼B

- 5) «riesgo grave»: un riesgo para el que, sobre la base de una evaluación del riesgo y teniendo en cuenta el uso normal y previsible del producto, se considere que se requiere una rápida intervención de las autoridades de vigilancia del mercado, incluidos los casos en que el riesgo no tenga efectos inmediatos;
- 6) «comercialización»: todo suministro de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de pago o a título gratuito;
- 7) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 8) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca;
- 9) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante en virtud del presente Reglamento;
- 10) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 11) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;
- 12) «prestador de servicios logísticos»: toda persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar, sin tener la propiedad de los productos en cuestión y excluidos los servicios postales, tal como se definen en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías;
- 13) «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor, el prestador de servicios logísticos o cualquier otra persona física o jurídica sujeta a obligaciones en relación con la fabricación de productos o su comercialización de conformidad con el presente Reglamento;
- 14) «prestador de un mercado en línea»: un prestador de un servicio de intermediación que utiliza una interfaz en línea que permite a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes para la venta de productos;

⁽¹⁾ Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa a las normas comunes para el desarrollo del mercado interior de los servicios postales de la Comunidad y la mejora de la calidad del servicio (DO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de abril de 2018, sobre los servicios de paquetería transfronterizos (DO L 112 de 2.5.2018, p. 19).

▼B

- 15) «interfaz en línea»: todo programa informático, incluidos los sitios web o partes de sitios web o aplicaciones, incluidas las aplicaciones móviles;
- 16) «contrato a distancia»: un contrato a distancia tal como se define en el artículo 2, apartado 7, de la Directiva 2011/83/UE;
- 17) «consumidor»: toda persona física que actúe con fines ajenos a su propia actividad comercial, negocio, oficio o profesión;
- 18) «comerciante»: toda persona física o jurídica, ya sea privada o pública, que actúe, incluso a través de otra persona que lo haga en su nombre o en representación de dicha persona física o jurídica, con fines relacionados con la actividad comercial, negocio, oficio o profesión de la persona física o jurídica;
- 19) «norma europea»: una norma europea tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 20) «norma internacional»: una norma internacional tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 21) «norma nacional»: una norma nacional tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 22) «organización europea de normalización»: una de las organizaciones europeas de normalización enumeradas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 23) «vigilancia del mercado»: las actividades efectuadas y las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
- 24) «autoridad de vigilancia del mercado»: una autoridad designada por un Estado miembro, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) 2019/1020, como responsable de organizar y efectuar la vigilancia del mercado en el territorio de ese Estado miembro;
- 25) «recuperación»: toda medida destinada a recobrar un producto ya puesto a disposición del consumidor;
- 26) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto presente en la cadena de suministro;
- 27) «legislación de armonización de la Unión»: la legislación de la Unión enumerada en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1020 y cualquier otra legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos a los que se aplica dicho Reglamento;
- 28) «antigüedades»: productos, tales como objetos de colección u obras de arte, de los que los consumidores no pueden esperar razonablemente que cumplan las normas de seguridad más actuales.

▼B*Artículo 4***Venta a distancia**

Los productos que se ofrecen a la venta en línea o mediante otros medios de venta a distancia se considerarán comercializados si la oferta se dirige a consumidores en la Unión. Una oferta de venta se considerará destinada a consumidores en la Unión si el operador económico correspondiente dirige sus actividades, por cualquier medio, a uno o más Estados miembros.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE SEGURIDAD*Artículo 5***Requisito general de seguridad**

Los operadores económicos solo comercializarán o introducirán en el mercado productos que sean seguros.

*Artículo 6***Aspectos considerados en la evaluación de la seguridad de los productos**

1. Al evaluar si un producto es un producto seguro se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes elementos:
 - a) las características del producto, entre ellas su diseño, características técnicas, composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación, uso y mantenimiento;
 - b) el efecto en otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del producto junto con otros productos, incluida la interconexión de esos productos;
 - c) el efecto que otros productos puedan tener en el producto objeto de evaluación, cuando razonablemente se pueda prever la utilización de otros productos junto con ese producto, incluido el efecto de los elementos no integrados destinados a determinar, modificar o completar la forma en que funciona el producto objeto de evaluación, que debe tenerse en cuenta al evaluar la seguridad del producto objeto de evaluación;
 - d) la presentación del producto, el etiquetado, incluido el relativo a la idoneidad para los niños en función de su edad, cualquier advertencia e instrucciones para su uso y eliminación seguros, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto;
 - e) las categorías de consumidores que vayan a utilizar el producto, en particular, mediante una evaluación del riesgo para los consumidores vulnerables, como los niños, las personas mayores y las personas con discapacidad, así como los efectos de las diferencias de género en la salud y la seguridad;
 - f) la apariencia del producto en caso de que pueda inducir a los consumidores a utilizarlo de una manera diferente a aquella para la que fue diseñado, en particular:

▼B

- i) cuando un producto, aunque no sea un producto alimenticio, se parezca a un producto alimenticio y pueda confundirse con él debido a su forma, olor, color, aspecto, envase, etiquetado, volumen, tamaño u otras características y, por tanto, los consumidores, y en particular los niños, podrían llevarse a la boca, chuparlos o ingerirlos,
 - ii) cuando un producto, pese a no estar diseñado para ser utilizado por niños ni destinado a ser utilizado por ellos, pueda ser utilizado por los niños o se asemeje a un objeto comúnmente reconocido como atractivo para los niños o destinado a ser utilizado por ellos, debido a su diseño, envase o características;
- g) cuando lo requiera la naturaleza del producto, las características de ciberseguridad adecuadas y necesarias para proteger el producto de influencias externas, como terceros malintencionados, cuando dicha influencia pueda afectar a la seguridad del producto, incluida la posible pérdida de interconexión;
- h) cuando lo requiera la naturaleza del producto, las funcionalidades de evolución, aprendizaje y predicción del producto.
2. La posibilidad de conseguir niveles superiores de seguridad o la disponibilidad de otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es peligroso.

*Artículo 7***Presunción de conformidad con el requisito general de seguridad**

1. A efectos del presente Reglamento, se presumirá que un producto es conforme con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 del presente Reglamento en los supuestos siguientes:
- a) es conforme con las correspondientes normas europeas sobre seguridad de los productos o con partes de estas, en lo que respecta a los riesgos y categorías de riesgo cubiertos por tales normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, o
 - b) en ausencia de normas europeas correspondientes, a las que se refiere la letra a) del presente apartado, el producto es conforme con los requisitos nacionales, por lo que respecta a los riesgos y las categorías de riesgo cubiertos por los requisitos de salud y seguridad establecidos en el Derecho nacional del Estado miembro en el que se comercialice, a condición de que dicho Derecho cumpla lo dispuesto en el Derecho de la Unión.
2. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se determinen los requisitos específicos de seguridad que deben cubrir las normas europeas para garantizar que los productos que sean conformes con estas normas europeas cumplan el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

▼B

3. No obstante, la presunción de conformidad con el requisito general de seguridad en virtud del apartado 1 no impedirá a las autoridades de vigilancia del mercado tomar todas las medidas oportunas con arreglo al presente Reglamento cuando haya indicios de que, a pesar de dicha presunción, el producto es peligroso.

*Artículo 8***Elementos adicionales que deben tenerse en cuenta para la evaluación de la seguridad de los productos**

1. A efectos del artículo 6, y cuando no se aplique la presunción de seguridad con arreglo al artículo 7, al evaluar si un producto es seguro se tendrán en cuenta, cuando estén disponibles, los elementos siguientes en particular:

- a) normas europeas cuyas referencias no se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- b) normas internacionales;
- c) acuerdos internacionales;
- d) regímenes voluntarios de certificación o marcos similares de evaluación de la conformidad para terceros, en particular, los concebidos para apoyar el Derecho de la Unión;
- e) recomendaciones o directrices de la Comisión sobre la evaluación de la seguridad de los productos;
- f) normas nacionales elaboradas en el Estado miembro en el que el producto se comercialice;
- g) el estado de la técnica y la tecnología, especialmente el dictamen de organismos científicos y comités de expertos reconocidos;
- h) códigos de buena conducta en materia de seguridad de los productos vigentes en el sector;
- i) la seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores;
- j) los requisitos de seguridad adoptados de conformidad con el artículo 7, apartado 2.

CAPÍTULO III

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS*SECCIÓN 1**Artículo 9***Obligaciones de los fabricantes**

1. Cuando introduzcan en el mercado sus productos, los fabricantes garantizarán que hayan sido diseñados y fabricados de conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5.

▼B

2. Antes de introducir en el mercado sus productos, los fabricantes realizarán un análisis de riesgos interno y elaborarán documentación técnica que contendrá, como mínimo, una descripción general del producto y de las características esenciales de este que sean pertinentes para evaluar su seguridad.

Cuando se considere adecuado con respecto a los posibles riesgos relacionados con el producto, la documentación técnica a la que se refiere el párrafo primero también contendrá, según proceda, la información siguiente:

- a) un análisis de los posibles riesgos relacionados con el producto y las soluciones adoptadas para eliminarlos o reducirlos, incluido el resultado de cualquier informe de ensayos realizados por el fabricante o por otra persona que haya actuado por cuenta de este, y
- b) la lista de las normas europeas pertinentes a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra a), o de los otros elementos a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra b), o el artículo 8, aplicados para cumplir el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5.

En caso de que alguna de las normas europeas, requisitos de salud y seguridad o elementos contemplados en el artículo 7, apartado 1, o el artículo 8 se hubieran aplicado solo parcialmente, los fabricantes especificarán qué partes se han aplicado.

3. Los fabricantes se asegurarán de que la documentación técnica a que se refiere el apartado 2 esté actualizada. Mantendrán dicha documentación técnica a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado y proporcionarán esa documentación a dichas autoridades cuando estas lo soliciten.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que los productos fabricados en serie sigan siendo conformes con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5.

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos lleven un número de modelo, partida o serie, o cualquier otro elemento que permita su identificación y que sea fácilmente visible y legible para los consumidores o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, se asegurarán de que la información obligatoria figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su ►**C1** dirección postal y electrónica ◀ y, cuando sea diferente, la ►**C1** dirección postal o electrónica ◀ del punto de contacto único en el que se les pueda contactar. Esta información se colocará en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe.

7. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad que sean claras en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialicen. Dicho requisito no será de aplicación cuando el producto pueda utilizarse de forma segura y según lo previsto por el fabricante sin dichas instrucciones e información relativa a la seguridad.

▼B

8. Cuando el fabricante considere o tenga motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que ha introducido en el mercado es un producto peligroso, el fabricante inmediatamente:

- a) adoptará las medidas correctivas necesarias para que el producto sea conforme de manera efectiva con lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda;
- b) informará de ello a los consumidores, de conformidad con los artículos 35 o 36, o ambos, y
- c) informará de ello, a través del portal Safety Business Gateway, a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto.

A los efectos de las letras b) y c) del párrafo primero, el fabricante proporcionará información detallada, en particular, sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y sobre cualquier medida correctiva ya adoptada y, si está disponible, sobre la cantidad de productos que siguen circulando en el mercado, desglosada por Estado miembro.

9. La Comisión velará por que los fabricantes puedan facilitar la información destinada a alertar a los consumidores a través del portal Safety Business Gateway y por que se ponga a disposición de los consumidores en el portal Safety Gate sin dilación indebida.

10. Los fabricantes se asegurarán de que otros operadores económicos, personas responsables y prestadores de mercados en línea de la cadena de suministro de que se trate sean informados en tiempo oportuno de cualquier problema de seguridad que hayan detectado.

11. Los fabricantes pondrán a disposición pública canales de comunicación, como un número de teléfono, una dirección de correo electrónico o una sección específica de su página web, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad, que permitan a los consumidores presentar reclamaciones e informar a los fabricantes de cualquier accidente o problema de seguridad que hayan experimentado con un producto.

12. Los fabricantes investigarán las reclamaciones presentadas, y la información recibida sobre accidentes, que afecten a la seguridad de productos que hayan comercializado y que el reclamante señale como peligrosos, y llevarán un registro interno de dichas reclamaciones, así como de las recuperaciones de productos y de cualquier medida correctiva adoptada para que el producto sea conforme con lo exigido.

13. Únicamente se almacenarán en el registro interno de reclamaciones los datos personales que sean necesarios para que el fabricante investigue la reclamación sobre el supuesto producto peligroso. Dichos datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para la investigación y, en cualquier caso, no más de cinco años después de su registro.

*Artículo 10***Obligaciones de los representantes autorizados**

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.

▼B

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El representante autorizado proporcionará a las autoridades de vigilancia del mercado una copia del mandato a petición de estas. El mandato deberá permitir al representante autorizado efectuar como mínimo las tareas siguientes:

- a) a petición motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, proporcionar a esta toda la información y la documentación necesarias que acrediten la seguridad del producto en una lengua oficial que dicha autoridad pueda comprender;
- b) cuando el representante autorizado considere o tenga motivos para pensar que el producto de que se trate es un producto peligroso, informar de ello al fabricante;
- c) informar a las autoridades nacionales competentes de cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los productos cubiertos por su mandato mediante notificación en el portal Safety Business Gateway, cuando el fabricante no haya proporcionado aún esa información o por instrucción del fabricante;
- d) a petición de las autoridades nacionales competentes, cooperar con estas en cualquier actividad destinada a eliminar de manera eficaz los riesgos que presenten los productos cubiertos por su mandato.

*Artículo 11***Obligaciones de los importadores**

1. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que el producto cumple el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 y de que el fabricante ha cumplido las obligaciones establecidas en el artículo 9, apartados 2, 5 y 6.

2. Cuando un importador considere o tenga motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto no es conforme con lo dispuesto en el artículo 5 y en el artículo 9, apartados 2, 5 y 6, dicho importador no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el producto sea un producto peligroso, el importador informará inmediatamente de ello al fabricante y se asegurará de que se informe a las autoridades de vigilancia del mercado a través del portal Safety Business Gateway.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su ►**CI** dirección postal y electrónica ◀ y, cuando sea diferente, la ►**CI** dirección postal o electrónica ◀ del punto de contacto único en el que se les pueda contactar. Esa información se colocará en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. Se asegurarán de que la colocación de una nueva etiqueta no oculte ningún dato exigido por el Derecho de la Unión que figure en la etiqueta proporcionada por el fabricante.

4. Los importadores se asegurarán de que el producto que importen vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad que sean claras en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialice, excepto cuando el producto pueda utilizarse de forma segura y según lo previsto por el fabricante sin tales instrucciones e información relativa a la seguridad.

▼B

5. Mientras el producto esté bajo su responsabilidad, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 y su conformidad con el artículo 9, apartados 5 y 6.

6. Los importadores mantendrán la copia de la documentación técnica a que se refiere el artículo 9, apartado 2, a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado y se asegurarán de que los documentos a que se refiere el artículo 9, apartado 2, según proceda, se puedan proporcionar a dichas autoridades cuando estas los soliciten.

7. Los importadores cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado y con el fabricante para garantizar que los productos sean seguros.

8. Cuando un importador considere o tenga motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que ha introducido en el mercado es un producto peligroso, el importador inmediatamente:

- a) informará de ello al fabricante;
- b) se asegurará de que se adopten las medidas correctivas necesarias para que el producto sea conforme de manera efectiva con lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda; en caso de que no se hayan adoptado dichas medidas, el importador las adoptará inmediatamente;
- c) se asegurará de que se informe inmediatamente de ello a los consumidores, de conformidad con los artículos 35 o 36, o ambos, y
- d) informará a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto a través del portal Safety Business Gateway.

A los efectos de las letras c) y d) del párrafo primero, el importador proporcionará información detallada, en particular, sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y sobre cualquier medida correctiva ya adoptada y, si está disponible, sobre la cantidad de productos que siguen circulando en el mercado, desglosada por Estado miembro.

9. Los importadores comprobarán que los canales de comunicación a que se refiere el artículo 9, apartado 11, estén a disposición pública de los consumidores de modo que estos puedan presentar reclamaciones y comunicar cualquier accidente o problema de seguridad que hayan experimentado con el producto. Si dichos canales no están disponibles, los importadores los proporcionarán, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad.

10. Los importadores investigarán las reclamaciones presentadas, y la información recibida sobre accidentes, que afecten a la seguridad de productos que hayan comercializado y que el reclamante señale como peligrosos, e inscribirán dichas reclamaciones, así como las recuperaciones de productos y cualquier medida correctiva adoptada para que el producto sea conforme con lo exigido, en el registro a que se refiere el artículo 9, apartado 12, o en su propio registro interno. Los importadores mantendrán informados de la investigación realizada y de sus resultados en tiempo oportuno al fabricante, a los distribuidores y, cuando proceda, a los prestadores de servicios logísticos y a los prestadores de mercados en línea.

▼B

11. Únicamente se almacenarán en el registro de reclamaciones los datos personales que sean necesarios para que el importador investigue la reclamación sobre el supuesto producto peligroso. Dichos datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para la investigación y, en cualquier caso, no más de cinco años después de su registro.

*Artículo 12***Obligaciones de los distribuidores**

1. Antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que el fabricante y, en su caso, el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 5, 6 y 7, y en el artículo 11, apartados 3 y 4, según proceda.

2. Mientras el producto esté bajo su responsabilidad, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 y su conformidad con el artículo 9, apartados 5, 6 y 7, y el artículo 11, apartados 3 y 4, según proceda.

3. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto no es conforme con lo dispuesto en el artículo 5, el artículo 9, apartados 5, 6 y 7, y en el artículo 11, apartados 3 y 4, según proceda, el distribuidor no lo comercializará a menos que el producto sea conforme con lo exigido.

4. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que ha comercializado es un producto peligroso o no es conforme con lo dispuesto en el artículo 9, apartados 5, 6 y 7, y en el artículo 11, apartados 3 y 4, según proceda:

- a) informará inmediatamente de ello al fabricante o al importador, según proceda;
- b) se asegurará de que se adopten las medidas correctivas necesarias para que el producto sea conforme de manera efectiva con lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda, y
- c) se asegurará de que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto sean informadas inmediatamente de ello a través del portal Safety Business Gateway.

A los efectos de las letras b) y c) del párrafo primero, el distribuidor proporcionará la información adecuada de que disponga sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, el número de productos afectados y cualquier medida correctiva ya adoptada.

*Artículo 13***Supuestos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a otros operadores económicos**

1. La persona física o jurídica que introduzca en el mercado un producto con su nombre o su marca tendrá la consideración de fabricante a efectos del presente Reglamento, y estará sujeta a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 9.

▼B

2. La persona física o jurídica, distinta del fabricante, que modifique sustancialmente el producto tendrá la consideración de fabricante a efectos del presente Reglamento, y estará sujeta a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 9, en lo que respecta a la parte del producto afectada por la modificación o a la totalidad del producto si la modificación sustancial afecta a su seguridad.

3. Se considerará que la modificación de un producto por medios físicos o digitales es sustancial cuando afecte a la seguridad del producto y se cumplan los criterios siguientes:

- a) la modificación altera el producto de una manera que no estaba contemplada en la evaluación inicial del riesgo del producto;
- b) la naturaleza del peligro ha cambiado, se ha generado un nuevo peligro o el nivel de riesgo ha aumentado debido a la modificación, y
- c) las modificaciones no han sido realizadas por los propios consumidores o en su nombre para su propio uso.

*Artículo 14***Procesos internos relativos a la seguridad de los productos**

Los operadores económicos se asegurarán de que disponen de procesos internos relativos a la seguridad de los productos gracias a los cuales puedan cumplir los requisitos pertinentes del presente Reglamento.

*Artículo 15***Cooperación de los operadores económicos con las autoridades de vigilancia del mercado**

1. Los operadores económicos cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado en lo que se refiere a las medidas que puedan eliminar o reducir los riesgos que presenten los productos que comercialicen.

2. A petición de una autoridad de vigilancia del mercado, el operador económico proporcionará toda la información necesaria, en particular:

- a) una descripción completa del riesgo que presente el producto, las reclamaciones al respecto y los accidentes conocidos, y
- b) una descripción de las medidas correctivas adoptadas para abordar el riesgo.

3. Previa solicitud, los operadores económicos también identificarán y comunicarán la siguiente información de trazabilidad del producto que sea pertinente:

- a) todo operador económico que les haya suministrado el producto, o una parte, un componente o cualquier programa informático integrado en el producto, y
- b) todo operador económico al que hayan suministrado el producto.

4. Los operadores económicos deberán poder presentar la información a la que se refiere el apartado 2 durante un período de diez años a partir de la fecha en la que se les haya suministrado el producto o en la que hayan suministrado el producto, según proceda.

▼B

5. Los operadores económicos deberán poder presentar la información a la que se refiere el apartado 3 durante un período de seis años a partir de la fecha en la que se les haya suministrado el producto, o una parte, un componente o cualquier programa informático integrado en el producto, o en la que hayan suministrado el producto, según proceda.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar a los operadores económicos que presenten informes periódicos de situación y podrán decidir si puede considerarse completada la medida correctiva y cuándo.

*Artículo 16***Persona responsable de los productos introducidos en el mercado de la Unión**

1. Un producto sujeto al presente Reglamento no podrá ser introducido en el mercado a menos que haya un operador económico establecido en la Unión que sea responsable de las tareas establecidas en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020 respecto de dicho producto. El artículo 4, apartados 2 y 3, de dicho Reglamento se aplicará también a los productos sujetos al presente Reglamento. A efectos del presente Reglamento, las referencias del artículo 4, apartado 3, de dicho Reglamento a la «legislación de armonización de la Unión» y a la «legislación de armonización de la Unión aplicable» se entenderán hechas al «presente Reglamento».

2. Sin perjuicio de las obligaciones que incumben a los operadores económicos en virtud del presente Reglamento, además de las tareas mencionadas en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020, y para garantizar la seguridad del producto del que sea responsable, cuando se considere adecuado con respecto a los posibles riesgos relacionados con un producto, el operador económico a que se refiere el apartado 1 del presente artículo comprobará periódicamente:

- a) que el producto cumple con la documentación técnica a que se refiere el artículo 9, apartado 2, del presente Reglamento;
- b) que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 5, 6 y 7 del presente Reglamento.

El operador económico a que se refiere el apartado 1 del presente artículo aportará, a petición de las autoridades de vigilancia del mercado, pruebas documentadas de las comprobaciones realizadas.

3. El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y los datos de contacto, incluida la ►C1 dirección postal y electrónica ◄, del operador económico a que se refiere el apartado 1 deberán figurar en el producto o en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento.

*Artículo 17***Información destinada a los operadores económicos**

1. La Comisión proporcionará gratuitamente a los operadores económicos información general sobre el presente Reglamento.

▼B

2. Los Estados miembros proporcionarán a los operadores económicos, cuando lo soliciten y gratuitamente, información específica relativa a la aplicación del presente Reglamento a nivel nacional y a las disposiciones nacionales en materia de seguridad de los productos aplicables a los productos sujetos al presente Reglamento. A tal efecto, se aplicará el artículo 9, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.

La Comisión adoptará directrices específicas para los operadores económicos, prestando especial atención a los que tengan la condición de pymes, incluidas las microempresas, sobre cómo cumplir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

*Artículo 18***Requisitos específicos de trazabilidad para determinados productos o categorías o grupos de productos**

1. En el caso de determinados productos o categorías o grupos de productos que pueden presentar un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, habida cuenta de los accidentes registrados en el portal Safety Business Gateway, las estadísticas de Safety Gate, los resultados de las actividades conjuntas en materia de seguridad de los productos y otros indicadores o pruebas pertinentes, y después de consultar a la Red de Seguridad de los Consumidores y a los grupos de expertos y partes interesadas pertinentes, la Comisión podrá establecer un sistema de trazabilidad al que deberán adherirse los operadores económicos que introduzcan en el mercado y comercialicen dichos productos.

2. El sistema de trazabilidad consistirá en la recopilación y el almacenamiento de datos, especialmente por medios electrónicos, que permitan identificar el producto, sus componentes o los operadores económicos que intervienen en su cadena de suministro, así como en modalidades de presentación de dichos datos y de acceso a ellos, incluida la colocación de un soporte de datos en el producto, su envase o sus documentos de acompañamiento.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 45 por los que se complete el presente Reglamento de alguno de los siguientes modos:

- a) determinando los productos o categorías o grupos de productos o componentes que pueden presentar un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores a que se refiere el apartado 1. La Comisión declarará en los actos delegados correspondientes si ha empleado la metodología de análisis del riesgo prevista en la Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión ⁽⁴⁾ o, en caso de que esa metodología no sea adecuada para el producto de que se trate, incluirá una descripción pormenorizada de la metodología empleada;
- b) especificando el tipo de datos que los operadores económicos deben recopilar y almacenar mediante el sistema de trazabilidad a que se refiere el apartado 2;

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008 (DO L 91 de 29.3.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2018, por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, y su sistema de notificación (DO L 73 de 15.3.2019, p. 121).

▼B

- c) especificando las modalidades de presentación de dichos datos y de acceso a ellos, incluida la colocación de un soporte de datos en el producto, su envase o sus documentos de acompañamiento a que se refiere el apartado 2;
 - d) especificando qué actores tendrán acceso a los datos a que se refiere la letra b) y a qué datos tendrán acceso, incluidos consumidores, operadores económicos, prestadores de mercados en línea, autoridades nacionales competentes, la Comisión y organizaciones de interés público, o cualquier organización que actúe en nombre de ellos.
4. Las autoridades de vigilancia del mercado, los consumidores, los operadores económicos y otros actores pertinentes tendrán acceso gratuito a los datos a que se refiere el apartado 3 con arreglo a sus respectivos derechos de acceso establecidos en el acto delegado aplicable adoptado en virtud del apartado 3, letra d).
5. Al adoptar las medidas a que se refiere el apartado 3, la Comisión tendrá en cuenta:
- a) la relación coste-eficacia de las medidas, incluida su repercusión en las empresas, y en particular en las pymes;
 - b) un plazo adecuado para que los operadores económicos puedan prepararse para esas medidas, y
 - c) la compatibilidad y la interoperabilidad con otros sistemas de trazabilidad de productos ya establecidos a nivel de la Unión o internacional.

*SECCIÓN 2**Artículo 19***Obligaciones de los operadores económicos en caso de venta a distancia**

Cuando los operadores económicos comercialicen productos en línea o a través de otros medios de venta a distancia, la oferta de dichos productos deberá indicar de forma clara y visible al menos la información siguiente:

- a) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, así como la ►**C1** dirección postal y electrónica ◀ en las que se les pueda contactar;
- b) en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, el nombre y la ►**C1** dirección postal y electrónica ◀ de la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- c) información que permita identificar el producto, incluidos una imagen del producto, su modelo y cualquier otro identificador del producto, y
- d) cualquier advertencia o información relativa a la seguridad que deba colocarse en el producto o su envase o que deba incluirse en un documento de acompañamiento de conformidad con el presente Reglamento o con la legislación de armonización de la Unión aplicable en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialice.



Artículo 20

Obligaciones de los operadores económicos en caso de accidente relacionado con la seguridad de los productos

1. El fabricante se asegurará de que se notifiquen, a través del portal Safety Business Gateway, los accidentes causados por un producto introducido en el mercado o comercializado a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se haya producido el accidente sin dilación indebida a partir del momento en que tenga conocimiento del accidente. La notificación incluirá el modelo y el número de identificación del producto, así como las circunstancias del accidente, si se conocen. El fabricante comunicará a las autoridades competentes, previa solicitud, cualquier otra información pertinente.
2. A efectos del apartado 1, el fabricante notificará a las autoridades competentes los incidentes relacionados con el uso de un producto que provoquen la muerte de una persona o efectos adversos graves para su salud y seguridad, permanentes o temporales, incluidas lesiones, otros daños corporales, enfermedades y efectos crónicos para la salud.
3. Los importadores y los distribuidores que tengan conocimiento de un accidente causado por un producto que hayan introducido en el mercado o comercializado informarán de ello al fabricante sin dilación indebida. El fabricante efectuará la notificación con arreglo al apartado 1 o dará instrucciones al importador o a uno de los distribuidores para que efectúen la notificación.
4. Cuando el fabricante del producto no esté establecido en la Unión, la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 que tenga conocimiento de un accidente se asegurará de que se efectúe la notificación.

Artículo 21

Información en formato electrónico

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9, apartados 5, 6 y 7, el artículo 11, apartado 3, y el artículo 16, apartado 3, y las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, los operadores económicos también podrán poner a disposición la información a que se refieren dichos artículos en formato digital mediante soluciones técnicas electrónicas que estén claramente visibles en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que acompañe al producto. Dicha información estará redactada en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro en el que se comercialice el producto, lo que incluye asimismo emplear formatos accesibles para las personas con discapacidad.

CAPÍTULO IV

PRESTADORES DE MERCADOS EN LÍNEA

Artículo 22

Obligaciones específicas de los prestadores de mercados en línea relacionadas con la seguridad de los productos

1. Sin perjuicio de las obligaciones generales contempladas en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2022/2065, los prestadores de mercados en línea designarán un punto único de contacto que permita la comunicación directa, por medios electrónicos, con las autoridades de

▼B

vigilancia del mercado de los Estados miembros en relación con cuestiones de seguridad de los productos, en particular a efectos de notificar las órdenes dictadas de conformidad con el apartado 4 del presente artículo.

Los prestadores de mercados en línea se registrarán en el portal Safety Gate e indicarán en dicho portal la información relativa a su punto de contacto único.

2. Sin perjuicio de las obligaciones generales contempladas en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2022/2065, los prestadores de mercados en línea designarán un punto único de contacto que permita a los consumidores comunicarse directa y rápidamente con ellos en relación con problemas de seguridad de los productos.

3. Los prestadores de mercados en línea se asegurarán de que disponen de procesos internos relativos a la seguridad de los productos para cumplir sin dilación indebida los requisitos pertinentes del presente Reglamento.

4. Por lo que se refiere a los poderes otorgados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020, los Estados miembros otorgarán a sus autoridades de vigilancia del mercado los poderes necesarios, respecto de contenidos específicos relativos a la oferta de un producto peligroso, para dictar una orden que requiera a los prestadores de mercados en línea retirar dichos contenidos de su interfaz en línea, impedir el acceso a ellos o mostrar una advertencia expresa. Dichas órdenes se dictarán de conformidad con las condiciones mínimas establecidas en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2022/2065.

Los prestadores de mercados en línea adoptarán las medidas necesarias para recibir y gestionar las órdenes dictadas de conformidad con el presente apartado y actuarán sin dilación indebida y, a más tardar, en un plazo de dos días hábiles a partir de la recepción de la orden. Informarán a la autoridad de vigilancia del mercado que haya dictado la orden del curso dado a esta, por medios electrónicos a través de los datos de contacto de la autoridad de vigilancia del mercado publicados en el portal Safety Gate.

5. Las órdenes dictadas en virtud del apartado 4 podrán requerir al prestador del mercado en línea que, durante el período que se le señale, retire de su interfaz en línea todos los contenidos idénticos que se refieran a una oferta del producto peligroso en cuestión, impida el acceso a ellos o muestre una advertencia expresa, siempre que la búsqueda de los contenidos de que se trate se limite a la información indicada en la orden y no necesite que el prestador del mercado en línea realice una evaluación independiente de dichos contenidos, y que la búsqueda y retirada puedan llevarse a cabo de forma proporcionada mediante herramientas automatizadas fiables.

6. Los prestadores de mercados en línea tendrán en cuenta la información periódica sobre productos peligrosos notificada por las autoridades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 26 y recibida a través del portal Safety Gate con el fin de aplicar medidas voluntarias destinadas a detectar, determinar, retirar los contenidos relativos a la oferta de productos peligrosos ofrecidos en su mercado en línea, o impedir el acceso a ellos, cuando proceda, también mediante el uso de la interfaz interoperable del portal Safety Gate de conformidad con el artículo 34. Informarán a la autoridad que haya efectuado la notificación en la Red de Alerta Rápida «Safety Gate» de cualquier medida adoptada, a través de los datos de contacto de la autoridad de vigilancia del mercado publicados en el portal Safety Gate.

▼B

7. A efectos del cumplimiento del artículo 31, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/2065, por lo que respecta a la seguridad de los productos, los prestadores de mercados en línea utilizarán al menos el portal Safety Gate.

8. Los prestadores de mercados en línea gestionarán, sin dilación indebida y en cualquier caso en un plazo de tres días laborables a partir de la recepción de la notificación, las notificaciones relacionadas con cuestiones de seguridad de los productos ofrecidos a la venta en línea por medio de sus servicios, que hayan recibido de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) 2022/2065.

9. A efectos del cumplimiento de los requisitos contemplados en el artículo 31, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2022/2065 en lo relativo a la información sobre seguridad de los productos, los prestadores de mercados en línea diseñarán y organizarán su interfaz en línea de manera que se permita a los comerciantes que ofrezcan el producto proporcionar, al menos, la siguiente información sobre cada producto ofrecido y se garantice que la información se muestre o se pueda acceder fácilmente a ella en la página del producto:

- a) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, así como la ►**C1** dirección postal y electrónica ◀ en las que se pueda contactar al fabricante;
- b) en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, el nombre y la ►**C1** dirección postal y electrónica ◀ de la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- c) información que permita identificar el producto, incluidos una imagen del producto, su modelo y cualquier otro identificador del producto, y
- d) cualquier advertencia o información relativa a la seguridad que deba colocarse en el producto o su envase o deba acompañarlo de conformidad con el presente Reglamento o con la legislación de armonización de la Unión aplicable en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialice.

10. Los procesos internos a que se refiere el apartado 3 incluirán mecanismos que permitan a los comerciantes proporcionar:

- a) información con arreglo al apartado 9 del presente artículo, incluida información sobre el fabricante establecido en la Unión o, en su caso, sobre la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020, y
- b) su autocertificación por la que se comprometan a ofrecer únicamente productos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento e información adicional de identificación, de conformidad con el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2065, cuando proceda.

11. A efectos del cumplimiento del artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2065 en lo relativo a la seguridad de los productos, los prestadores de mercados en línea suspenderán, durante un período de tiempo razonable y tras haber efectuado una advertencia previa, la prestación de sus servicios a comerciantes que ofrezcan frecuentemente productos que no sean conformes con el presente Reglamento.

▼B

12. Los prestadores de mercados en línea cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado, los comerciantes y los operadores económicos pertinentes para facilitar cualquier medida destinada a eliminar o, si no fuera posible, reducir los riesgos que presente un producto que se ofrezca o se haya ofrecido en línea a través de sus servicios.

En particular, los prestadores de mercados en línea:

- a) se asegurarán de proporcionar a los consumidores información adecuada y oportuna, en particular:
 - i) cuando se haya producido la recuperación de un producto por motivos de seguridad, de la que tengan conocimiento efectivo o cuando deba ponerse en conocimiento de los consumidores determinada información para garantizar que un producto se use de forma segura («advertencia de seguridad») de conformidad con los artículos 35 o 36, o ambos, lo notificarán directamente a todos los consumidores afectados que hayan comprado a través de sus interfaces el producto de que se trate,
 - ii) publicarán información sobre las recuperaciones por motivos de seguridad de los productos en sus interfaces en línea;
- b) informarán al correspondiente operador económico de la decisión de retirar los contenidos relativos a la oferta de un producto peligroso o de impedir el acceso a ellos;
- c) cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado y con los correspondientes operadores económicos para garantizar la recuperación efectiva de los productos, especialmente absteniéndose de poner obstáculos a dichas recuperaciones;
- d) informarán inmediatamente, a través del portal Safety Business Gateway, a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto de que se trate acerca de los productos peligrosos que se hayan ofrecido en sus interfaces en línea de los que tengan conocimiento efectivo, para lo que proporcionarán la información adecuada de la que dispongan sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, sobre la cantidad de productos que siguen circulando en el mercado, desglosada por Estado miembro, si esta información está disponible, y sobre cualquier medida correctiva que, por lo que conozcan, ya se haya adoptado;
- e) cooperarán en relación con los accidentes que se les notifiquen, en particular:
 - i) informando sin dilación a los comerciantes y operadores económicos pertinentes de la información que hayan recibido en relación con accidentes o problemas de seguridad, cuando tengan conocimiento de que el producto de que se trate ha sido ofrecido por dichos comerciantes a través de sus interfaces,
 - ii) notificando sin dilación indebida a través del portal Safety Business Gateway cualquier accidente del que se les haya informado y que tenga como consecuencia un riesgo grave o un daño real para la salud o la seguridad de los consumidores, causado por un producto comercializado en su mercado en línea, e informando de ello al fabricante;
- f) cooperarán con las autoridades competentes de la Unión y nacionales, incluida la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), mediante un intercambio periódico y estructurado de información sobre las ofertas que los prestadores de mercados en línea hayan retirado en virtud del presente artículo;

▼B

- g) permitirán el acceso a sus interfaces de las herramientas en línea utilizadas por las autoridades de vigilancia del mercado para detectar productos peligrosos;
- h) cooperarán en la determinación, en la medida de lo posible, de la cadena de suministro de los productos peligrosos respondiendo a las solicitudes de datos, en caso de que la información pertinente no esté a disposición pública;
- i) a petición motivada de las autoridades de vigilancia del mercado y cuando los prestadores de mercados en línea o los vendedores en línea hayan establecido obstáculos técnicos a la extracción de datos de sus interfaces en línea («data scraping»), permitirán la extracción de dichos datos únicamente cuando sea pertinente para la seguridad de los productos sobre la base de los parámetros de identificación fijados por las autoridades de vigilancia del mercado solicitantes.

CAPÍTULO V

VIGILANCIA DEL MERCADO Y EJECUCIÓN

*Artículo 23***Vigilancia del mercado**

1. El artículo 10, el artículo 11, apartados 1 a 7, los artículos 12 a 15, el artículo 16, apartados 1 a 5, los artículos 18 y 19 y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicarán a los productos sujetos al presente Reglamento.
2. A efectos del presente Reglamento, el Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará como sigue:
 - a) las referencias a «legislación de armonización de la Unión», «legislación de armonización de la Unión aplicable», «presente Reglamento y para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión» y «a la legislación de armonización de la Unión o al presente Reglamento» de los artículos 11, 13, 14, 16, 18 y 23 de dicho Reglamento se entenderán hechas al presente Reglamento;
 - b) la referencia a «de dicha legislación y del presente Reglamento» del artículo 11, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento se entenderá hecha al presente Reglamento;
 - c) las referencias a «la Red» de los artículos 11 a 13 y del artículo 21 de dicho Reglamento se entenderán hechas a la Red y a la Red de Seguridad de los Consumidores a que se refiere el artículo 30 del presente Reglamento;
 - d) las referencias a «incumplimiento», «incumplimientos», «no conformes», «que no son conformes», «no conforme» del artículo 11, de los artículos 13 a 16 y de los artículos 22 y 23 de dicho Reglamento se entenderán hechas al incumplimiento del presente Reglamento;
 - e) la referencia al «artículo 41» del artículo 14, apartado 4, letra i), de dicho Reglamento se entenderá hecha al artículo 44 del presente Reglamento;
 - f) la referencia al «artículo 20» del artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento se entenderá hecha al artículo 26 del presente Reglamento.

▼B

3. Cuando se haya detectado un producto peligroso, las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar al fabricante información sobre otros productos, producidos con el mismo procedimiento, que contengan los mismos componentes o que formen parte del mismo lote de producción, que estén afectados por el mismo riesgo.

*Artículo 24***Informe anual**

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar dos años después de la adopción del acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 y posteriormente cada año, los datos relativos a la aplicación del presente Reglamento.

Tras la comunicación de los Estados miembros, la Comisión elaborará anualmente un informe de síntesis y lo pondrá a disposición pública.

2. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, los indicadores de resultados conforme a los cuales los Estados miembros comunicarán los datos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

CAPÍTULO VI

SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA «SAFETY GATE» Y PORTAL SAFETY BUSINESS GATEWAY*Artículo 25***Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»**

1. La Comisión seguirá desarrollando, modernizando y manteniendo el sistema de alerta rápida para el intercambio de información sobre medidas correctivas relativas a productos peligrosos (Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»), y mejorando su eficiencia.

2. La Comisión y los Estados miembros tendrán acceso al Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate». A tal fin, cada Estado miembro designará un único punto de contacto nacional que será responsable, como mínimo, de comprobar que las notificaciones están completas y de presentarlas para su validación por la Comisión, así como de la comunicación con la Comisión en relación con las tareas contempladas en el artículo 26, apartados 1 a 6.

La Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se especifiquen las funciones y tareas de los puntos de contacto nacionales únicos. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

*Artículo 26***Notificación de productos peligrosos a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»**

1. Los Estados miembros notificarán a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos sobre la base de:

▼B

a) lo dispuesto en el presente Reglamento, en relación con los productos peligrosos que presenten un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, y

b) el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020.

2. Los Estados miembros también podrán notificar las medidas correctivas previstas en relación con los productos que presenten un riesgo grave a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» si lo consideran necesario habida cuenta de la urgencia del riesgo para la salud o la seguridad de los consumidores.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros informarán a la Comisión de las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos sobre la base del presente Reglamento, y la Comisión transmitirá esa información a los demás Estados miembros. A tal fin, los Estados miembros podrán notificar a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos sobre la base del presente Reglamento, de la legislación de armonización de la Unión y del Reglamento (UE) 2019/1020 en relación con productos que presenten un riesgo que no llegue a ser grave.

4. Las autoridades nacionales presentarán las notificaciones a que se refiere el apartado 1 a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» sin dilación y, en cualquier caso, en el plazo de cuatro días hábiles después de la adopción de la medida correctiva.

5. En un plazo de cuatro días hábiles después de la recepción de una notificación completa, la Comisión comprobará si dicha notificación cumple con lo dispuesto en el presente artículo y los requisitos relacionados con el funcionamiento del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» definidos por la Comisión sobre la base del apartado 10. Si la notificación cumple con lo dispuesto en el presente artículo y dichos requisitos, la Comisión la transmitirá a los demás Estados miembros.

6. Los Estados miembros notificarán sin dilación indebida a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» cualquier actualización, modificación o retirada de las medidas correctivas a que se refieren los apartados 1, 2 y 3.

7. Cuando un Estado miembro notifique medidas correctivas adoptadas en relación con productos que presenten un riesgo grave, los demás Estados miembros notificarán a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» las medidas correctivas u otras acciones emprendidas posteriormente en relación con los mismos productos y cualquier otra información pertinente, como los resultados de ensayos o análisis realizados, sin dilación indebida y, en cualquier caso, en un plazo máximo de cuatro días hábiles después de la adopción de las medidas o acciones.

8. Si la Comisión detecta, en particular sobre la base de la información recibida por los consumidores o las organizaciones de consumidores, productos que puedan presentar un riesgo grave y respecto de los cuales los Estados miembros no hayan presentado una notificación a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», informará de ello a los Estados miembros. Los Estados miembros efectuarán las comprobaciones oportunas y, en caso de que adopten medidas, las notificarán a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» de conformidad con el apartado 1.

9. La Comisión implementará la interfaz a que se refiere el artículo 20, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/1020 entre el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 de dicho Reglamento y el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» para permitir que se genere un proyecto de notificación en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» a partir de dicho sistema de información y comunicación, con el objetivo de evitar introducir dos veces los mismos datos.

▼B

10. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 45 por los que se complete el presente Reglamento especificando, en particular:

- a) el acceso al Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»;
- b) el funcionamiento del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»;
- c) la información que debe introducirse en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»;
- d) los requisitos que deben cumplir las notificaciones, y
- e) los criterios de evaluación del nivel de riesgo.

*Artículo 27***Safety Business Gateway**

1. La Comisión mantendrá un portal web en el que los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea puedan proporcionar de manera sencilla a las autoridades de vigilancia del mercado y a los consumidores la información a que se refieren el artículo 9, apartados 8 y 9, el artículo 10, apartado 2, letra c), el artículo 11, apartados 2 y 8, el artículo 12, apartado 4, y los artículos 20 y 22 («portal Safety Business Gateway»).

2. La Comisión elaborará directrices para la aplicación práctica del portal Safety Business Gateway.

CAPÍTULO VII

FUNCIÓN DE LA COMISIÓN Y COORDINACIÓN DE LA GARANTÍA DEL CUMPLIMIENTO*Artículo 28***Medidas de la Unión contra productos que presenten un riesgo grave**

1. Si la Comisión tuviera conocimiento de un producto o de una categoría o grupo específico de productos que presente un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, podrá adoptar, por iniciativa propia o a petición de los Estados miembros y mediante actos de ejecución, medidas adecuadas adaptadas a la gravedad y a la urgencia de la situación si:

- a) se trata de un riesgo al que no pudiera hacerse frente, por la naturaleza del problema de seguridad que plantea el producto o categoría o grupo de productos, de forma compatible con el grado de gravedad o urgencia, en el marco de otros procedimientos previstos por el Derecho de la Unión específico aplicable a los productos de que se trate, y
- b) se trata de un riesgo que solo pudiera eliminarse de manera eficaz adoptando medidas adecuadas aplicables a escala de la Unión, a fin de garantizar un nivel uniforme y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado interior.

▼B

Dichas medidas podrán consistir en prohibir, suspender o restringir la introducción en el mercado o la comercialización de tales productos o establecer condiciones especiales para la evaluación de su conformidad con el requisito de seguridad, según proceda, o para su comercialización, como ensayos de muestras representativas de esos productos, con el fin de garantizar un nivel elevado de protección de la seguridad de los consumidores.

Los Estados miembros adoptarán, dentro de su ámbito de competencias, todas las medidas de ejecución adecuadas y necesarias para garantizar la aplicación efectiva de dichos actos de ejecución. Las autoridades competentes de los Estados miembros de que se trate informarán a la Comisión de las medidas de ejecución adoptadas.

La Comisión evaluará periódicamente la eficiencia de las medidas de ejecución adoptadas por los Estados miembros e informará a la Red de Seguridad de los Consumidores del resultado de dicha evaluación.

2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3. Dichos actos de ejecución determinarán la fecha en la que dejarán de aplicarse.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de los consumidores, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 46, apartado 4.

4. Se prohibirá la exportación desde la Unión de todo producto cuya introducción en el mercado o comercialización se haya prohibido en la Unión con arreglo a una medida adoptada de conformidad con los apartados 1 o 3, salvo que esta medida lo permita expresamente por razones debidamente justificadas.

5. Cualquier Estado miembro podrá presentar a la Comisión una solicitud motivada para que examine la necesidad de adoptar alguna de las medidas referidas en los apartados 1 o 3.

*Artículo 29***Solicitud de dictamen de la Comisión sobre las divergencias en la evaluación del riesgo**

1. Los productos considerados peligrosos sobre la base de una decisión de una autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro en virtud del presente Reglamento tendrán presunción de peligrosidad para las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros lleguen a una conclusión diferente en cuanto a la identificación del riesgo o de su nivel sobre la base de su propia investigación y evaluación del riesgo, cualquier Estado miembro podrá remitir la cuestión a la Comisión para pedir su dictamen al respecto y la Comisión emitirá, sin dilación indebida, un dictamen sobre la identificación del riesgo o de su nivel con respecto al producto pertinente, según proceda. Si no se le sometiera la cuestión, la Comisión podrá emitir, no obstante, un dictamen por iniciativa propia. A efectos de la emisión del dictamen a que se refiere el presente apartado, la Comisión podrá solicitar información y documentos pertinentes e invitará a todos los Estados miembros a formular sus opiniones.

▼B

3. Cuando la Comisión emita un dictamen con arreglo al apartado 2, los Estados miembros lo tendrán debidamente en cuenta.
4. La Comisión elaborará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.
5. La Comisión elaborará informes periódicos sobre la aplicación del presente artículo y los presentará a la Red de Seguridad de los Consumidores.

*Artículo 30***Red de Seguridad de los Consumidores**

1. Se crea una red europea de autoridades de los Estados miembros competentes en materia de seguridad de los productos («Red de Seguridad de los Consumidores»).

El objetivo de la Red de Seguridad de los Consumidores será servir de plataforma para la coordinación y cooperación estructuradas entre las autoridades de los Estados miembros y la Comisión, con el fin de promover la seguridad de los productos en la Unión.

2. La Comisión fomentará la Red de Seguridad de los Consumidores, especialmente en forma de cooperación administrativa, y participará en su funcionamiento.

3. Las funciones de la Red de Seguridad de los Consumidores serán, en particular:

- a) facilitar el intercambio periódico de información sobre evaluaciones del riesgo, productos peligrosos, métodos de ensayo y resultados, normas técnicas, metodologías de recogida de datos, interoperabilidad de los sistemas de información y comunicación, avances científicos recientes y utilización de las nuevas tecnologías, así como otros aspectos pertinentes para las actividades de control;
- b) organizar la preparación y la realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo, también en el marco del comercio electrónico;
- c) promover el intercambio de conocimientos técnicos y de prácticas óptimas, así como la colaboración en actividades de formación;
- d) mejorar la colaboración en toda la Unión en materia de localización, retirada y recuperación de productos peligrosos;
- e) facilitar una cooperación reforzada y estructurada entre los Estados miembros en materia de garantía del cumplimiento de la normativa de seguridad de los productos y, en particular, para facilitar las actividades a que se refiere el artículo 32, y
- f) facilitar la aplicación del presente Reglamento.

4. La Red de Seguridad de los Consumidores coordinará su acción con las demás actividades de la Unión relacionadas con la vigilancia del mercado y la seguridad de los consumidores y, cuando proceda, cooperará e intercambiará información con otras redes, grupos y organismos de la Unión.

▼B

5. La Red de Seguridad de los Consumidores adoptará su programa de trabajo, en el que, entre otras cuestiones, se establecerán las prioridades en materia de seguridad de los productos y de los riesgos cubiertos por el presente Reglamento en la Unión.

La Red de Seguridad de los Consumidores se reunirá de forma periódica y, en caso necesario, a petición debidamente justificada de la Comisión o de un Estado miembro.

La Red de Seguridad de los Consumidores podrá invitar a sus reuniones a expertos y otras personas o entidades terceras, incluidas las organizaciones de consumidores.

6. La Red de Seguridad de los Consumidores estará debidamente representada y participará periódicamente en las actividades pertinentes de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos creada en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020 y contribuirá a sus actividades en relación con la seguridad de los productos para garantizar una coordinación adecuada de las actividades de vigilancia del mercado en ámbitos armonizados y no armonizados.

*Artículo 31***Actividades conjuntas en materia de seguridad de los productos**

1. En el marco de las actividades a que se refiere el artículo 30, apartado 3, letra b), las autoridades de vigilancia del mercado podrán acordar con otras autoridades pertinentes o con organizaciones representativas de los operadores económicos o de los consumidores llevar a cabo actividades destinadas a garantizar la seguridad y la protección de la salud de los consumidores en relación con categorías específicas de productos comercializados y, en particular, categorías de productos que a menudo presentan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes y las partes mencionadas en el apartado 1 se asegurarán de que el acuerdo sobre dichas actividades conjuntas no conduzca a una competencia desleal entre los operadores económicos y no afecte a la objetividad, independencia e imparcialidad de dichas partes.

3. La Comisión organizará periódicamente actividades conjuntas de las autoridades de vigilancia del mercado mediante las cuales estas autoridades lleven a cabo inspecciones de productos ofrecidos en línea o fuera de línea que ellas mismas hayan adquirido bajo una identidad encubierta.

4. La autoridad de vigilancia del mercado podrá utilizar cualquier información obtenida como resultado de las actividades conjuntas llevadas a cabo como parte de cualquier investigación que realice en materia de seguridad de los productos.

5. La autoridad de vigilancia del mercado de que se trate publicará el acuerdo sobre actividades conjuntas, incluidos los nombres de las partes implicadas, y lo registrará en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020. La Comisión publicará ese acuerdo en el portal Safety Gate.



Artículo 32

Acciones de control simultáneas y coordinadas de las autoridades de vigilancia del mercado («barridos»)

1. Las autoridades de vigilancia del mercado correspondientes llevarán a cabo acciones de control simultáneas y coordinadas («barridos») de determinados productos o categorías de productos con el objetivo de comprobar el cumplimiento del presente Reglamento.
2. Salvo que las autoridades de vigilancia del mercado participantes acuerden otra cosa, los barridos serán coordinados por la Comisión. El coordinador del barrido hará públicos, en su caso, los resultados agregados.
3. Las autoridades de vigilancia del mercado participantes podrán, cuando efectúen barridos, ejercer las facultades de investigación previstas en el capítulo V y las demás facultades que les confiera el Derecho nacional.
4. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán invitar a funcionarios de la Comisión y otros acompañantes autorizados por la Comisión a participar en los barridos.

CAPÍTULO VIII

DERECHO A INFORMACIÓN Y A UNA SOLUCIÓN

Artículo 33

Información entre las autoridades y el público en general

1. Con carácter general, la información de que dispongan las autoridades de los Estados miembros o la Comisión en relación con las medidas relativas a productos que presenten riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores se hará pública de conformidad con las exigencias de transparencia y sin perjuicio de las restricciones necesarias de las actividades de control e investigación. En particular, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas. Dicha información se proporcionará también en formatos accesibles para las personas con discapacidad.
2. Los Estados miembros y la Comisión adoptarán las medidas necesarias para que sus funcionarios y agentes estén obligados a proteger la información obtenida a efectos del presente Reglamento. Dicha información se tratará como confidencial de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional.
3. La protección del secreto profesional no impedirá la comunicación a las autoridades competentes de los Estados miembros y a la Comisión de toda aquella información que sea pertinente para asegurar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado. Las autoridades que reciban información amparada por el secreto profesional asegurarán su protección de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional.
4. Los Estados miembros darán a los consumidores y demás partes interesadas la oportunidad de presentar reclamaciones ante las autoridades competentes que versen sobre la seguridad de los productos, sobre las actividades de vigilancia y de control relacionadas con productos específicos, así como sobre situaciones en que las soluciones ofrecidas a los consumidores en relación con la recuperación de los productos no sean satisfactorias. Dichas reclamaciones recibirán el seguimiento adecuado. Las autoridades competentes proporcionarán al reclamante la información adecuada sobre el seguimiento, de conformidad con el Derecho nacional.



Artículo 34

Portal Safety Gate

1. A efectos del artículo 9, apartado 9, los artículos 20 y 22, el artículo 31, apartado 5, y el artículo 33, apartado 1, la Comisión mantendrá en funcionamiento un portal Safety Gate, desde el que el público en general podrá consultar gratuitamente y sin restricciones información seleccionada notificada de conformidad con el artículo 26 («portal Safety Gate»).
2. El portal Safety Gate tendrá una interfaz intuitiva para los usuarios, y el público podrá acceder a la información del portal con facilidad, también las personas con discapacidad.
3. Los consumidores y otros interesados tendrán la posibilidad de informar a la Comisión sobre los productos que podrían presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, a través de una sección específica del portal Safety Gate. La Comisión tendrá debidamente en cuenta la información recibida y, previa verificación de su exactitud, cuando proceda, transmitirá dicha información a los Estados miembros pertinentes sin dilación indebida, a fin de garantizar que dicha información sea objeto de un seguimiento adecuado. La Comisión informará de su actuación a los consumidores y a otros interesados.
4. La Comisión adoptará, mediante un acto de ejecución, las modalidades del envío de información por parte de los consumidores de conformidad con el apartado 3, así como de la transmisión de dicha información a las autoridades nacionales de que se trate para su posible seguimiento. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.
5. A más tardar el 13 de diciembre de 2024, la Comisión desarrollará una interfaz interoperable que permita a los prestadores de mercados en línea vincular sus interfaces al portal Safety Gate.
6. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifique la implementación de la interfaz interoperable en el portal Safety Gate de conformidad con el apartado 5 del presente artículo, en particular, por lo que respecta al acceso al sistema y su funcionamiento. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

Artículo 35

Información que los operadores económicos y prestadores de mercados en línea proporcionan a los consumidores sobre la seguridad de los productos

1. En caso de recuperación de productos por motivos de seguridad o cuando deba ponerse en conocimiento de los consumidores determinada información para garantizar que un producto se use de forma segura («advertencia de seguridad»), los operadores económicos, de conformidad con las respectivas obligaciones que les imponen los artículos 9, 10, 11 y 12, y los prestadores de mercados en línea, de conformidad con las obligaciones que les impone el artículo 22, apartado 12, garantizarán que todos los consumidores afectados que puedan ser identificados sean notificados directamente y sin dilación indebida. Los operadores económicos y, en su caso, los prestadores de mercados en línea que recopilen los datos personales de sus clientes utilizarán esta información para las recuperaciones y advertencias de seguridad.

▼B

2. Cuando los operadores económicos y los prestadores de los mercados en línea dispongan de sistemas de registro de los productos o programas de fidelización que les permitan identificar los productos adquiridos por los consumidores para fines distintos del contacto con sus clientes para transmitirles información sobre seguridad, ofrecerán a estos la posibilidad de proporcionar datos de contacto únicamente con fines relacionados con la seguridad. Los datos personales que se reco-pilen con este fin serán los mínimos necesarios y solo se utilizarán para ponerse en contacto con los consumidores en caso de recuperación o de advertencia de seguridad.

3. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, para determinados productos o categorías de productos, los requisitos que deben cumplir los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea a fin de ofrecer a los consumidores la posibilidad de registrar un producto que hayan adquirido para recibir directamente una notifi-cación en caso de que sea necesaria la recuperación del producto por motivos de seguridad o una advertencia de seguridad relacionada con dicho producto, de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el proce-dimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

4. Cuando no sea posible ponerse en contacto directamente con todos los consumidores afectados con arreglo al apartado 1, los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea publicarán, de con-formidad con sus responsabilidades respectivas, un aviso de recupera-ción o una advertencia de seguridad claros y visibles en otros canales adecuados, garantizando la mayor difusión posible y, en particular, cuando estén disponibles, en el sitio web de la empresa, canales en redes sociales, boletines informativos y puntos de venta al por menor y, en su caso, anuncios en los medios de comunicación y otros canales de comunicación. Esta información deberá ser accesible para las perso-nas con discapacidad.

*Artículo 36***Aviso de recuperación**

1. Cuando se comunique a los consumidores información sobre una recuperación de productos por motivos de seguridad por escrito, de conformidad con el artículo 35, apartados 1 y 4, se hará en forma de aviso de recuperación.

2. El aviso de recuperación de fácil comprensión para los consumi-dores estará disponible en la lengua o lenguas del Estado o Estados miembros en los que se haya comercializado el producto e incluirá los elementos siguientes:

- a) un título compuesto por las palabras «Recuperación de productos por motivos de seguridad»;
- b) una descripción clara del producto sujeto a recuperación, que incluya:
 - i) una imagen, el nombre y la marca del producto,
 - ii) números de identificación del producto, como el número de lote o de serie, y, en su caso, la indicación gráfica de dónde encontrarlos en el producto, e
 - iii) información sobre cuándo, dónde y por quién se ha vendido el producto, si se conoce;
- c) una descripción clara del peligro asociado al producto sujeto a re-cuperación, evitando utilizar cualquier elemento que pueda reducir la percepción del riesgo por parte de los consumidores, como, por ejemplo, utilizar términos y expresiones como «de forma volunta-ria», «por precaución», «de forma discrecional», «en situaciones raras» o «en situaciones específicas», o indicar que no se ha notifi-cado ningún accidente;

▼B

- d) una descripción clara de lo que deben hacer los consumidores, incluida la instrucción de dejar de utilizar inmediatamente el producto objeto de recuperación;
- e) una descripción clara de las soluciones a disposición de los consumidores de conformidad con el artículo 37;
- f) un número de teléfono gratuito o servicio interactivo en línea del que los consumidores puedan obtener más información en la lengua o lenguas oficiales pertinentes de la Unión, y
- g) la petición de compartir la información sobre la recuperación con otras personas, cuando corresponda.

3. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, el modelo de aviso de recuperación, teniendo en cuenta la evolución científica y del mercado. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 46, apartado 2. La Comisión proporcionará dicho modelo en un formato que permita a los operadores económicos crear fácilmente un aviso de recuperación, también en formatos accesibles para las personas con discapacidad.

*Artículo 37***Soluciones en caso de recuperación de productos por motivos de seguridad**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas (UE) 2019/770 y (UE) 2019/771, en caso de una recuperación de productos por motivos de seguridad iniciada por un operador económico u ordenada por una autoridad nacional competente, el operador económico responsable de la recuperación del producto por motivos de seguridad ofrecerá al consumidor una solución eficaz, gratuita y oportuna.

2. Sin perjuicio de cualquier otra solución que el operador económico responsable de la recuperación pueda ofrecer al consumidor, el operador económico ofrecerá al consumidor la posibilidad de elegir entre al menos dos de las siguientes soluciones:

- a) la reparación del producto sujeto a recuperación;
- b) la sustitución del producto sujeto a recuperación por un producto seguro del mismo tipo y al menos igual valor y calidad, o
- c) el reembolso adecuado del valor del producto sujeto a recuperación, siempre que el importe del reembolso sea al menos igual al precio abonado por el consumidor.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, el operador económico podrá ofrecer al consumidor una única solución cuando otras soluciones no sean posibles o cuando, en comparación con la solución propuesta, acarreen costes desproporcionados para el operador económico responsable de la recuperación del producto por motivos de seguridad, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluida la posibilidad de ofrecer la solución alternativa sin mayores inconvenientes para el consumidor.

El consumidor tendrá siempre derecho al reembolso del producto cuando el operador económico responsable de la recuperación de este por motivos de seguridad no haya llevado a cabo su reparación o sustitución en un plazo razonable y sin mayores inconvenientes para el consumidor.

3. La reparación por parte del propio consumidor solo se considerará una solución eficaz cuando este pueda efectuarla con facilidad y seguridad, y cuando esté prevista en el aviso de recuperación. En tales casos,

▼B

el operador económico responsable de la recuperación dará a los consumidores las instrucciones necesarias y le proporcionará sin coste alguno las piezas de recambio o las actualizaciones de los programas informáticos. La reparación por parte del propio consumidor no le privará de los derechos previstos en las Directivas (UE) 2019/770 y (UE) 2019/771.

4. La eliminación del producto por el propio consumidor solo se incluirá en las acciones que deban emprender los consumidores con arreglo al artículo 36, apartado 2, letra d), cuando el consumidor pueda efectuarla con facilidad y seguridad, y no afectará al derecho del consumidor a recibir el reembolso o la sustitución del producto sujeto a recuperación con arreglo al apartado 1 del presente artículo.

5. La solución no podrá acarrear inconvenientes significativos para el consumidor. El consumidor no asumirá ni costes de envío ni el coste de devolución del producto. En el caso de los productos que, por su naturaleza, no sean portátiles, el operador económico se encargará de la recogida del producto.

*Artículo 38***Memorandos de entendimiento**

1. Las autoridades nacionales competentes y la Comisión podrán promover memorandos de entendimiento voluntarios con operadores económicos o prestadores de mercados en línea, así como con organizaciones que representen a los consumidores o a los operadores económicos, destinados a contraer compromisos voluntarios para mejorar la seguridad de los productos.

2. Los compromisos voluntarios contraídos en dichos memorandos de entendimiento se entenderán sin perjuicio de las obligaciones de los operadores económicos y prestadores de mercados en línea derivadas del presente Reglamento y de otros actos pertinentes del Derecho de la Unión.

*Artículo 39***Acciones de representación**

La Directiva (UE) 2020/1828 se aplicará a las acciones de representación interpuestas contra cualquier infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento cometida por los operadores económicos y prestadores de mercados en línea que perjudique, o pueda perjudicar, los intereses colectivos de los consumidores.

CAPÍTULO IX

COOPERACIÓN INTERNACIONAL*Artículo 40***Cooperación internacional**

1. A fin de mejorar el nivel general de seguridad de los productos comercializados y garantizar la igualdad de condiciones a escala internacional, la Comisión podrá cooperar, especialmente mediante el intercambio de información, con las autoridades de terceros países u organizaciones internacionales en aspectos que formen parte del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Toda cooperación de este tipo se basará en la reciprocidad, incluirá disposiciones en materia de confidencialidad que correspondan a las aplicables en la Unión y garantizará que todo intercambio de información tenga lugar de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable. La cooperación o el intercambio de información podrán versar, entre otras cosas, sobre lo siguiente:

▼B

- a) actividades de garantía del cumplimiento y medidas relacionadas con la seguridad, también a fin de prevenir la circulación de productos peligrosos, y que incluirán la vigilancia del mercado;
- b) métodos de evaluación del riesgo y ensayos de productos;
- c) recuperaciones coordinadas de productos y otras acciones similares;
- d) cuestiones científicas, técnicas y normativas, con el fin de contribuir a la seguridad de los productos y desarrollar prioridades y enfoques comunes a nivel internacional;
- e) cuestiones emergentes de gran importancia para la salud y la seguridad;
- f) el uso de nuevas tecnologías para mejorar la seguridad de los productos y promover la trazabilidad en la cadena de suministro;
- g) actividades relacionadas con la normalización;
- h) intercambios de funcionarios y programas de formación.

2. La Comisión podrá proporcionar a terceros países u organizaciones internacionales información seleccionada del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y recibir información pertinente sobre la seguridad de los productos y sobre las medidas preventivas, restrictivas y correctivas adoptadas por dichos terceros países u organizaciones internacionales. La Comisión compartirá dicha información con las autoridades nacionales, cuando proceda.

3. El intercambio de información a que se refiere el apartado 2 podrá adoptar la forma de:

- a) un intercambio no sistemático, en casos debidamente justificados y específicos, o
- b) un intercambio sistemático, basado en un convenio administrativo que especifique el tipo de información que debe intercambiarse y las modalidades del intercambio.

4. Los países candidatos y terceros países podrán participar plenamente en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», siempre que su ordenamiento jurídico se ajuste al Derecho pertinente de la Unión y que participen en el sistema europeo de normalización. Dicha participación conllevará las mismas obligaciones que impone el presente Reglamento a los Estados miembros, especialmente las obligaciones de notificación y seguimiento. La plena participación en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» se regirá por acuerdos celebrados entre la Unión y dichos países y se desarrollará según las modalidades establecidas en dichos acuerdos.

5. Todo intercambio de información que se realice en virtud del presente artículo, en la medida en que implique datos personales, se llevará a cabo de conformidad con la normativa de la Unión en materia de protección de datos. Solo se transferirán los datos personales en la medida en que dicho intercambio sea necesario para proteger la salud o la seguridad de los consumidores.

6. La información intercambiada en virtud del presente artículo se utilizará con el único fin de proteger la salud o la seguridad de los consumidores.



CAPÍTULO X
DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 41

Actividades de financiación

1. La Unión financiará las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:
 - a) la realización de las tareas de la Red de Seguridad de los Consumidores;
 - b) el desarrollo y la administración del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», incluido el desarrollo de soluciones de interoperabilidad electrónica para el intercambio de datos:
 - i) entre el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y los sistemas de vigilancia del mercado nacionales,
 - ii) entre el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y los sistemas aduaneros,
 - iii) con otros sistemas restringidos pertinentes utilizados por las autoridades de vigilancia del mercado a efectos de garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable;
 - c) el desarrollo y el mantenimiento del portal Safety Gate y del portal Safety Business Gateway, incluida una interfaz virtual pública no restringida para el intercambio de datos con plataformas y terceros.
2. La Unión podrá financiar las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:
 - a) el desarrollo de los instrumentos de cooperación internacional a que se refiere el artículo 40;
 - b) la redacción y actualización de contribuciones a las directrices sobre vigilancia del mercado y seguridad de los productos;
 - c) la puesta a disposición de la Comisión de pericia técnica o científica para ayudarla a poner en práctica la cooperación administrativa en materia de vigilancia del mercado;
 - d) la realización de los trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades de vigilancia del mercado relacionadas con la aplicación del presente Reglamento, tales como estudios, programas, evaluaciones, directrices, análisis comparativos, visitas conjuntas recíprocas y programas de visitas, intercambios de personal, trabajos de investigación, desarrollo y mantenimiento de bases de datos, actividades de formación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad;
 - e) las campañas de vigilancia del mercado de la Unión y las actividades relacionadas, incluidos los recursos y equipos, las herramientas informáticas y la formación;

▼B

f) las actividades realizadas en el marco de programas de asistencia técnica, cooperación con terceros países y promoción y mejora de las políticas y los sistemas de vigilancia del mercado de la Unión entre las partes interesadas a escala de la Unión e internacional, en particular, las actividades realizadas por las organizaciones de consumidores con el objetivo de mejorar la información al consumidor.

3. La ayuda financiera de la Unión a las actividades contempladas en el presente Reglamento se ejecutará con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, bien directamente, bien por delegación de las tareas de ejecución presupuestaria en las entidades enumeradas en el artículo 62, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.

4. El Parlamento Europeo y el Consejo determinarán cada año los créditos asignados a las actividades previstas en el presente Reglamento dentro de los límites del marco financiero vigente.

5. Los créditos determinados por el Parlamento Europeo y el Consejo para financiar las actividades de vigilancia del mercado podrán también sufragar los gastos relacionados con las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación que sean necesarias para la gestión de las actividades en virtud del presente Reglamento y para la consecución de sus objetivos; en particular, se incluirán los estudios, reuniones de expertos, actividades de información y comunicación, incluida la comunicación institucional de las prioridades políticas de la Unión en la medida en que estén relacionadas con los objetivos generales de las actividades de vigilancia del mercado, gastos relacionados con las redes de tecnologías de la información dedicadas al tratamiento e intercambio de datos, así como todos los demás gastos de asistencia técnica y administrativa en que haya incurrido la Comisión para gestionar las actividades en virtud del presente Reglamento.

Artículo 42

Protección de los intereses financieros de la Unión

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las actividades financiadas en el marco del presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales, mediante controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos y de verificaciones *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión en el marco del Programa para el Mercado Único y su sucesor de conformidad con las disposiciones y los procedimientos establecidos en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo ⁽⁶⁾.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

▼B

3. La OLAF podrá realizar investigaciones, en particular controles y verificaciones *in situ*, de conformidad con las disposiciones y los procedimientos previstos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (7), y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96, con vistas a determinar si ha habido fraude, corrupción u otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o con un contrato financiado con cargo al programa.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, los acuerdos de cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales, así como los convenios y decisiones de subvención y los contratos, derivados de la aplicación del presente Reglamento, contendrán disposiciones que faculen expresamente a la Comisión, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para llevar a cabo las auditorías y las investigaciones mencionadas, según sus respectivas competencias.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 43***Responsabilidad**

1. Cualquier decisión adoptada en virtud del presente Reglamento que imponga restricciones a la introducción en el mercado o comercialización de un producto, o que obligue a retirarlo o a recuperarlo no condicionará en modo alguno la determinación, en virtud del Derecho nacional aplicable en cada caso concreto, de la responsabilidad de la parte a la que vaya dirigida.

2. El presente Reglamento no afectará a lo dispuesto en la Directiva 85/374/CEE del Consejo (8).

*Artículo 44***Sanciones**

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento que imponen obligaciones a los operadores económicos y a los prestadores de mercados en línea, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución de conformidad con el Derecho nacional.

2. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el 13 de diciembre de 2024, el régimen establecido y las medidas adoptadas, cuando no hayan sido comunicados previamente, y le notificarán sin demora toda modificación posterior.

(7) Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

(8) Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).



Artículo 45

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 18, apartado 3, y en el artículo 26, apartado 10, se otorgan a la Comisión por un periodo de tiempo indefinido a partir del 12 de junio de 2023.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 18, apartado 3, y en el artículo 26, apartado 10, 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. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 18, apartado 3, o del artículo 26, apartado 10, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 46

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.



Artículo 47

Evaluación y revisión

1. A más tardar el 13 de diciembre de 2029, la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento. La Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo un informe sobre las principales conclusiones de la evaluación. Dicho informe evaluará si el presente Reglamento, y en particular sus artículos 18, 22 y 25, ha conseguido el objetivo de mejorar la protección de los consumidores frente a los productos peligrosos, teniendo en cuenta al mismo tiempo los desafíos que plantean las nuevas tecnologías y su repercusión en las empresas y, en particular, en las pymes.

2. A más tardar el 13 de diciembre de 2029, la Comisión elaborará un informe de evaluación de la aplicación del artículo 16. Dicho informe evaluará, en particular, el alcance, los efectos y los costes y beneficios de dicho artículo. El informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

3. A más tardar el 13 de diciembre de 2027, la Comisión evaluará las modalidades de aplicación de las disposiciones sobre la retirada de contenidos ilícitos de los mercados en línea a que se refiere el artículo 22, apartados 4, 5 y 6, mediante un sistema de notificación de la Unión diseñado y desarrollado en el marco del portal Safety Gate. Dicha evaluación irá acompañada, en su caso, de una propuesta legislativa.

4. A más tardar el 13 de diciembre de 2026, la Comisión publicará un informe sobre el funcionamiento de la interconexión entre el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020 y el portal Safety Gate a que se refiere el presente Reglamento, incluida información sobre, en su caso, sus respectivas funcionalidades, mejoras adicionales o el desarrollo de una nueva interfaz.

5. A más tardar el 13 de diciembre de 2029, la Comisión elaborará un informe de evaluación de la aplicación del artículo 44. Dicho informe evaluará, en particular, la eficacia y el efecto disuasorio de las sanciones impuestas en virtud de dicho artículo. El informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

6. Previa solicitud, los Estados miembros proporcionarán a la Comisión la información necesaria para la evaluación del presente Reglamento.

Artículo 48

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 1025/2012

El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 se modifica como sigue:

1) en el artículo 10, se añade el apartado siguiente:

▼B

«7. Cuando una norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) cumpla el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 de dicho Reglamento y los requisitos específicos de seguridad a que se refiere el artículo 7, apartado 2, de dicho Reglamento, la Comisión publicará sin demora una referencia de dicha norma europea en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(*) Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L 135 de 23.5.2023, p. 1).»;

2) en el artículo 11, los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Cuando un Estado miembro o el Parlamento Europeo consideren que una norma armonizada o una norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988 no cumple del todo los requisitos que está previsto que regule, tal como estén establecidos en la legislación de armonización aplicable de la Unión o en dicho Reglamento, informarán de ello a la Comisión con una explicación pormenorizada. Tras consultar al comité establecido por la correspondiente legislación de armonización de la Unión, en caso de que exista tal comité, o al comité creado por dicho Reglamento, o tras otras formas de consulta de expertos sectoriales, la Comisión decidirá:

- a) publicar, no publicar o publicar con restricciones las referencias de la norma armonizada o la norma europea en cuestión elaborada en apoyo de dicho Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, y
- b) mantener o mantener con restricciones las referencias de la norma armonizada o la norma europea en cuestión elaborada en apoyo de dicho Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o suprimirlas de este.

2. La Comisión publicará en su sitio web información sobre las normas armonizadas o las normas europeas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988 que hayan sido objeto de una decisión en virtud del apartado 1.

3. La Comisión informará a la organización europea de normalización que corresponda de la decisión adoptada en virtud del apartado 1 y, de ser necesario, solicitará la revisión de las normas armonizadas o de las normas europeas en cuestión elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988.».

Artículo 49

Modificación de la Directiva (UE) 2020/1828

En el anexo I de la Directiva (UE) 2020/1828, el punto 8 se sustituye por el texto siguiente:

▼B

«8) Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L 135 de 23.5.2023, p. 1).».

*Artículo 50***Derogación**

1. Quedan derogadas las Directivas 87/357/CEE y 2001/95/CE con efectos a partir del 13 de diciembre de 2024.
2. Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento y al Reglamento (UE) n.º 1025/2012, con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 51***Disposición transitoria**

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de los productos sujetos a la Directiva 2001/95/CE que sean conformes con ella y que se hayan introducido en el mercado antes del 13 de diciembre de 2024.

*Artículo 52***Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 13 de diciembre de 2024.

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



ANEXO

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 87/357/CEE	Directiva 2001/95/CE	Reglamento (UE) n.º 1025/2012	Presente Reglamento
	Artículo 1, apartado 2		Artículo 2, apartados 1 y 2
	Artículo 2, excepto el párrafo segundo de las letras a) y b)		Artículo 3
	Artículo 2, letra a), párrafo segundo		Artículo 2, apartado 2, inciso i), y artículo 2, apartado 3
	Artículo 2, letra b), párrafo segundo		Artículo 6, apartado 2
	Artículo 3, apartado 1		Artículo 5
	Artículo 3, apartado 2		Artículo 7, apartado 1
	Artículo 3, apartado 3		Artículo 8
	Artículo 3, apartado 4		Artículo 7, apartado 3
	Artículo 4, apartado 1, letras a) y b)	Artículo 10, apartado 1	Artículo 7, apartado 2
	Artículo 4, apartado 1, letra c)	-	-
	Artículo 4, apartado 1, letra d)	-	-
	Artículo 4, apartado 2, párrafo primero	Artículo 10, apartado 7	Artículo 48, apartado 1, letra a)
	Artículo 4, apartado 2, párrafo segundo	-	-
	Artículo 4, apartado 2, párrafos tercero y cuarto	Artículo 11, apartado 1, letra b)	Artículo 48, apartado 1, letra b)
	Artículo 5, apartado 1, párrafo primero		Artículo 9, apartado 7
	Artículo 5, apartado 1, párrafo segundo		-
	Artículo 5, apartado 1, párrafo tercero, letra a)		Artículo 9, apartados 10, 12 y 13, y artículo 11, apartados 9 y 10
	Artículo 5, apartado 1, párrafo tercero, letra b)		Artículo 9, apartado 8, y artículo 11, apartado 8
	Artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto, letra a)		Artículo 9, apartados 5 y 6, y artículo 11, apartado 3
	Artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto, letra b), primera frase		Artículo 9, apartados 2 y 3
	Artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto, letra b), segunda frase		Artículo 9, apartados 11, 12 y 13, y artículo 11, apartados 9, 10 y 11
	Artículo 5, apartado 1, párrafo quinto		Artículo 9, apartado 8, letra a)
	Artículo 5, apartado 2		Artículo 12, apartados 1 y 3
	Artículo 5, apartado 3, párrafo primero		Artículo 9, apartado 8, artículo 11, apartado 8, y artículo 12, apartado 4
	Artículo 5, apartado 3, párrafo segundo		-
	Artículo 5, apartado 4		Artículo 15

▼B

Directiva 87/357/CEE	Directiva 2001/95/CE	Reglamento (UE) n.º 1025/2012	Presente Reglamento
Artículos 1 y 2 Artículos 3 a 7	Artículos 6 a 9 Artículo 10, apartado 1 Artículo 10, apartado 2 Artículo 11, apartado 1, párrafo primero Artículo 11, apartado 1, párrafo segundo Artículo 11, apartado 1, párrafo tercero Artículo 11, apartado 2 Artículo 12, apartado 1, párrafos primero y cuarto Artículo 12, apartado 1, párrafo segundo Artículo 12, apartado 1, párrafo tercero Artículo 12, apartado 2 Artículo 12, apartado 3 Artículo 12, apartado 4 Artículo 13 Artículos 14 y 15 Artículo 16, apartado 1, párrafo primero Artículo 16, apartado 1, párrafo segundo Artículo 16, apartado 2 Artículo 17 Artículo 18, apartados 1 y 2 Artículo 18, apartado 3 Artículo 19, apartado 1 Artículo 19, apartado 2 Artículo 20 Artículo 21 Anexo I, punto 1 Anexo I, puntos 2 y 3 Anexo III Anexo IV		Artículo 2, apartado 2, y artículos 23 y 44 Artículo 30 Artículos 31 y 32 Artículo 26, apartado 3 - Artículo 26, apartado 10 Artículo 26, apartado 5 Artículo 26, apartados 1 y 2 - - Artículo 26, apartados 5 y 7 Artículo 26, apartado 10 Artículo 40, apartados 2 a 6 Artículo 28 Artículo 46 Artículo 33, apartado 1 Artículo 33, apartado 2 Artículo 33, apartado 3 Artículo 43, apartado 2 Artículo 23 Artículo 43, apartado 1 - Artículo 47 - Artículo 52 Artículo 9, apartado 8, artículo 10, apartado 2, letra c), artículo 11, apartado 8, y artículo 12, apartado 4 Artículo 26 - Anexo Artículo 6, apartado 1, párrafo primero, y artículo 6, apartado 1, letra f), inciso i) -

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **REGLAMENTO (UE) 2019/1020 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**
de 20 de junio de 2019
relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la
Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(DO L 169 de 25.6.2019, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de julio de 2023	L 191	1	28.7.2023
► <u>M2</u>	Reglamento (UE) 2024/1252 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de abril de 2024	L 1252	1	3.5.2024



**REGLAMENTO (UE) 2019/1020 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO**

de 20 de junio de 2019

**relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los
productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los
Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

1. El objetivo del presente Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el fortalecimiento de la vigilancia del mercado de productos a los que se aplica la legislación de armonización de la Unión mencionada en el artículo 2, a fin de garantizar que solamente se comercialicen en la Unión productos conformes que cumplan los requisitos que proporcionan un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad en general, la salud y la seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, del medio ambiente y la seguridad pública y cualquier otro interés público protegido por dicha legislación.

2. El presente Reglamento establece normas y procedimientos para los operadores económicos en relación con los productos sujetos a determinada legislación de armonización de la Unión y crea un marco para la cooperación con los operadores económicos.

3. El presente Reglamento establece también un marco para los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión enumerada en el anexo I (en lo sucesivo, «legislación de armonización de la Unión»), en la medida en que no existan en la legislación de armonización de la Unión disposiciones concretas con el mismo objetivo que regulen de manera más específica determinados aspectos de la vigilancia del mercado y la ejecución de las normas.

2. Los artículos 25 a 28 se aplicarán a los productos regulados por el Derecho de la Unión, en la medida en que no existan disposiciones específicas en el Derecho de la Unión relativas a la organización de controles sobre los productos que entran en el mercado de la Unión.

3. La aplicación del presente Reglamento no impedirá que las autoridades de vigilancia del mercado adopten medidas más específicas, según dispone la Directiva 2001/95/CE.

4. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de los artículos 12 a 15 de la Directiva 2000/31/CE.

*Artículo 3***Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «comercialización»: todo suministro de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de pago o a título gratuito;
- 2) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 3) «vigilancia del mercado»: las actividades efectuadas y las medidas tomadas por las autoridades de vigilancia del mercado para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión aplicable y garantizar la protección del interés público amparado por dicha legislación;
- 4) «autoridad de vigilancia del mercado»: la autoridad designada por un Estado miembro, de conformidad con el artículo 10, responsable de efectuar la vigilancia del mercado en el territorio de ese Estado miembro;
- 5) «autoridad solicitante»: la autoridad de vigilancia del mercado que solicita asistencia mutua;
- 6) «autoridad requerida»: la autoridad de vigilancia del mercado que recibe una solicitud de asistencia mutua;
- 7) «incumplimiento»: toda falta de cumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión o en virtud del presente Reglamento;
- 8) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca;
- 9) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 10) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;
- 11) «prestador de servicios logísticos»: toda persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar, sin tener la propiedad de los productos en cuestión y excluidos los servicios postales tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías;

⁽¹⁾ Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa a las normas comunes para el desarrollo del mercado interior de los servicios postales de la Comunidad y la mejora de la calidad del servicio (DO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de abril de 2018, sobre los servicios de paquetería transfronterizos (DO L 112 de 2.5.2018, p. 19).

▼B

- 12) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante conforme a la legislación de armonización de la Unión aplicable o a los requisitos del presente Reglamento;
- 13) «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor, el prestador de servicios logísticos o cualquier otra persona física o jurídica sujeta a obligaciones en relación con la fabricación de productos, su comercialización o su puesta en servicio de conformidad con la legislación de armonización de la Unión aplicable;
- 14) «proveedor de servicios de la sociedad de la información»: proveedor de un servicio tal como se define en el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾;
- 15) «interfaz en línea»: todo programa informático, incluidos los sitios web, partes de sitios web o aplicaciones, explotado por un operador económico o en su nombre, y que sirve para proporcionar a los consumidores acceso a los productos del operador económico;
- 16) «medida correctiva»: toda medida adoptada por un operador económico para poner fin a un incumplimiento, cuando lo exija una autoridad de vigilancia del mercado o por propia iniciativa del operador económico;
- 17) «medida voluntaria»: medida correctiva no exigida por una autoridad de vigilancia del mercado;
- 18) «riesgo»: la combinación de la probabilidad de que exista un peligro que cause un daño o perjuicio y la gravedad de ese daño o perjuicio;
- 19) «producto que presenta un riesgo»: producto que puede afectar negativamente a la salud y la seguridad de las personas en general, a la salud y la seguridad en el trabajo, a la protección de los consumidores, al medio ambiente, a la seguridad pública o a otros intereses públicos protegidos por la legislación de armonización de la Unión aplicable, en un grado que vaya más allá de lo que se considere razonable y aceptable en relación con su finalidad prevista o en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles del producto en cuestión, incluida la duración de su utilización y, en su caso, los requisitos de su puesta en servicio, instalación y mantenimiento;
- 20) «producto que presenta un riesgo grave»: un producto que presenta un riesgo para el que, sobre la base de una evaluación del riesgo y teniendo en cuenta el uso normal y previsible del producto, se considere que la combinación de la probabilidad de que se produzca un peligro que cause un daño o perjuicio y su gravedad requiera una rápida intervención de las autoridades de vigilancia del mercado, incluidos los casos en que el riesgo no tenga efectos inmediatos;

⁽³⁾ Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

▼B

- 21) «usuario final»: toda persona física o jurídica residente o establecida en la Unión a cuya disposición se ha puesto un producto como consumidor, al margen de cualquier actividad comercial, empresarial, artesanal o profesional, o como usuario final profesional en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales;
- 22) «recuperación»: toda medida destinada a recobrar un producto ya puesto a disposición del usuario final;
- 23) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto presente en la cadena de suministro;
- 24) «autoridades aduaneras»: las autoridades aduaneras tal como se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
- 25) «despacho a libre práctica»: el procedimiento establecido en el artículo 201 del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
- 26) «productos que entran en el mercado de la Unión»: los productos procedentes de terceros países destinados a ser introducidos en el mercado de la Unión o a un uso o consumo privados dentro del territorio aduanero de la Unión, y que se someten al régimen aduanero de «despacho a libre práctica».

CAPÍTULO II

TAREAS DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS

*Artículo 4***Tareas de los operadores económicos relativas a los productos sujetos a determinada legislación de armonización de la Unión**

1. No obstante las obligaciones establecidas en la legislación de armonización de la Unión aplicable, un producto sujeto a la legislación mencionada en el apartado 5 solo podrá introducirse en el mercado si existe un operador económico establecido en la Unión que sea responsable de las tareas enumeradas en el apartado 3 en relación con ese producto.
2. A efectos del presente artículo, el operador económico mencionado en el apartado 1 será uno de los siguientes:
 - a) un fabricante establecido en la Unión;
 - b) un importador, cuando el fabricante no esté establecido en la Unión;
 - c) un representante autorizado con un mandato por escrito del fabricante que designe al representante autorizado para realizar en nombre del fabricante las tareas enumeradas en el apartado 3;
 - d) un prestador de servicios logísticos establecido en la Unión con respecto a los productos tratados por él, cuando ninguno de los demás operadores económicos mencionados en las letras a), b) y c) esté establecido en la Unión.

▼B

3. Sin perjuicio de las obligaciones de los operadores económicos en virtud de la legislación de armonización de la Unión aplicable, el operador económico mencionado en el apartado 1 desempeñará las siguientes tareas:

- a) si la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto en cuestión exige una declaración UE de conformidad o una declaración de prestaciones y documentación técnica, verificar que dichos documentos hayan sido elaborados, mantener la declaración UE de conformidad o la declaración de prestaciones a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado por el período exigido por dicha legislación y garantizar que la documentación técnica pueda estar a disposición de dichas autoridades cuando lo soliciten;
- b) sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, facilitarle toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente;
- c) cuando tenga un motivo para creer que un producto en cuestión presenta un riesgo, informar de ello a las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, también previa solicitud motivada, asegurándose de que se adopten inmediatamente las medidas correctivas necesarias para subsanar cualquier caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto en cuestión o, si esto no es posible, reducir los riesgos que presenta ese producto cuando así se lo exijan las autoridades de vigilancia del mercado o, por propia iniciativa, cuando el operador económico mencionado en el apartado 1 considere o tenga motivos para creer que ese producto en cuestión presenta un riesgo.

4. Sin perjuicio de las obligaciones respectivas de los operadores económicos en virtud de la legislación de armonización de la Unión aplicable, el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y los datos de contacto, incluida la dirección postal, del operador económico mencionado en el apartado 1 se indicarán en el producto o en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento.

▼M2

5. El presente artículo será únicamente aplicable a los productos sujetos a los Reglamentos (UE) n.º 305/2011 ⁽⁴⁾, (UE) 2016/425 ⁽⁵⁾, (UE) 2016/426 ⁽⁶⁾ y (UE) 2024/1252 ⁽⁷⁾ y a las Directivas 2000/14/CE ⁽⁸⁾,

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2024/1252 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, por el que se establece un marco para garantizar un suministro seguro y sostenible de materias primas fundamentales y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1724 y (UE) 2019/1020 (DO L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>).

⁽⁸⁾ Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1).

▼ **M2**

2006/42/CE ⁽⁹⁾, 2009/48/CE ⁽¹⁰⁾, 2009/125/CE ⁽¹¹⁾, 2011/65/UE ⁽¹²⁾, 2013/29/UE ⁽¹³⁾, 2013/53/UE ⁽¹⁴⁾, 2014/29/UE ⁽¹⁵⁾, 2014/30/UE ⁽¹⁶⁾, 2014/31/UE ⁽¹⁷⁾, 2014/32/UE ⁽¹⁸⁾, 2014/34/UE ⁽¹⁹⁾, 2014/35/UE ⁽²⁰⁾, 2014/53/UE ⁽²¹⁾ y 2014/68/UE ⁽²²⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo.

▼ **B***Artículo 5***Representante autorizado**

1. A efectos del artículo 4, apartado 2, letra c), el representante autorizado recibirá mandato del fabricante para desempeñar las tareas enumeradas en el artículo 4, apartado 3, no obstante cualquier otra tarea encomendada en virtud de la legislación de armonización de la Unión aplicable.

⁽⁹⁾ Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

⁽¹⁰⁾ Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

⁽¹¹⁾ Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

⁽¹²⁾ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

⁽¹³⁾ Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos (DO L 178 de 28.6.2013, p. 27).

⁽¹⁴⁾ Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354 de 28.12.2013, p. 90).

⁽¹⁵⁾ Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45).

⁽¹⁶⁾ Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

⁽¹⁷⁾ Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 96 de 29.3.2014, p. 107).

⁽¹⁸⁾ Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149).

⁽¹⁹⁾ Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309).

⁽²⁰⁾ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

⁽²¹⁾ Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

⁽²²⁾ Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164).

▼B

2. Los representantes autorizados desempeñarán las tareas especificadas en el mandato. Facilitarán a las autoridades de vigilancia del mercado, cuando lo soliciten, una copia del mandato en la lengua de la Unión que determine la autoridad de vigilancia del mercado.
3. Los representantes autorizados dispondrán de los medios adecuados para poder desempeñar sus tareas.

*Artículo 6***Ventas a distancia**

Los productos que se ofrecen a la venta en línea o mediante otros medios de venta a distancia se considerarán comercializados si la oferta se dirige a usuarios finales en la Unión. Una oferta de venta se considerará destinada a usuarios de la Unión si el operador económico correspondiente dirige sus actividades, por cualquier medio, a un Estado miembro.

*Artículo 7***Obligación de cooperación**

1. Los operadores económicos cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado para adoptar medidas que puedan eliminar o mitigar los riesgos que presenten los productos comercializados por esos operadores.
2. Los proveedores de servicios de la sociedad de la información cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas y en casos específicos, para facilitar cualquier acción destinada a eliminar o, si no fuera posible, mitigar los riesgos que presente un producto que se ofrezca o se haya ofrecido a la venta en línea a través de sus servicios.

CAPÍTULO III

ASISTENCIA A LOS OPERADORES ECONÓMICOS Y COOPERACIÓN CON ELLOS*Artículo 8***Información destinada a los operadores económicos**

1. La Comisión garantizará, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1724, que el portal «Tu Europa» ofrezca a los usuarios un acceso en línea sencillo a la información relativa a los requisitos de los productos y a los derechos, obligaciones y normas derivadas de la legislación de armonización de la Unión.
2. Los Estados miembros establecerán procedimientos para proporcionar a los operadores económicos, cuando lo soliciten y gratuitamente, información relativa a la transposición nacional y la aplicación de la legislación de armonización de la Unión aplicable a los productos. Con este fin se aplicará el artículo 9, apartados 1, 4 y 5 del Reglamento (UE) 2019/515.



Artículo 9

Actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán acordar con otras autoridades pertinentes u organizaciones que representen a operadores económicos o a usuarios finales, la realización de actividades conjuntas con objeto de incentivar el cumplimiento, detectar casos de incumplimiento, aumentar el conocimiento y proporcionar directrices en relación con la legislación de armonización de la Unión y con respecto a categorías específicas de productos, en particular aquellas que con frecuencia presentan un riesgo grave, incluidos los productos que se ofrecen a la venta en línea.
2. La autoridad de vigilancia del mercado en cuestión y las partes mencionadas en el apartado 1 se asegurarán de que el acuerdo sobre las actividades conjuntas no conduzca a una competencia desleal entre los operadores económicos y no afecte a la objetividad, independencia e imparcialidad de las partes.
3. Una autoridad de vigilancia del mercado podrá utilizar cualquier información resultante de las actividades conjuntas llevadas a cabo como parte de cualquier investigación que realice en materia de incumplimiento.
4. La autoridad de vigilancia del mercado en cuestión pondrá el acuerdo sobre actividades conjuntas, incluidos los nombres de las partes implicadas, a disposición del público y lo registrará en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 (en lo sucesivo, «sistema de información y comunicación»). A petición de un Estado miembro, la Red establecida en virtud del artículo 29 ayudará en la redacción del acuerdo sobre actividades conjuntas.

CAPÍTULO IV

ORGANIZACIÓN, ACTIVIDADES Y OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE VIGILANCIA DEL MERCADO Y DE LA OFICINA DE ENLACE ÚNICA

Artículo 10

Designación de las autoridades de vigilancia del mercado y la oficina de enlace única

1. Los Estados miembros organizarán y llevarán a cabo la vigilancia del mercado en la forma establecida en el presente Reglamento.
2. A los efectos del apartado 1 del presente artículo, cada Estado miembro designará a una o varias autoridades de vigilancia del mercado en su territorio. Cada Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de sus autoridades de vigilancia del mercado y de los ámbitos de competencia de cada una de ellas, utilizando el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34.
3. Cada Estado miembro designará una oficina de enlace única.
4. La oficina de enlace única será responsable, como mínimo, de representar la posición coordinada de las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades designadas con arreglo al artículo 25, apartado 1, y de comunicar las estrategias nacionales según lo establecido en el artículo 13. La oficina de enlace única también prestará asistencia en la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado en diferentes Estados miembros según lo establecido en el capítulo VI.

▼B

5. A fin de llevar a cabo la vigilancia del mercado de los productos comercializados en línea y fuera de línea con la misma eficacia para todos los canales de distribución, los Estados miembros velarán por que sus autoridades de vigilancia del mercado y su respectiva oficina de enlace única dispongan de los suficientes recursos, incluidos suficientes recursos presupuestarios y de otro tipo, como es un número suficiente de personal competente, conocimientos especializados, procedimientos y otros medios para el adecuado ejercicio de sus funciones.

6. Todo Estado miembro en cuyo territorio haya más de una autoridad de vigilancia del mercado velará por que sus respectivas funciones estén claramente definidas y por que se establezcan mecanismos apropiados de comunicación y coordinación que permitan que dichas autoridades colaboren estrechamente y ejerzan eficazmente sus respectivas funciones.

*Artículo 11***Actividades de las autoridades de vigilancia del mercado**

1. Las autoridades de vigilancia del mercado llevarán a cabo sus actividades a fin de garantizar lo siguiente:

- a) la vigilancia eficaz del mercado en su territorio de los productos comercializados en línea y fuera de línea con respecto a los productos que estén sujetos a la legislación de armonización de la Unión;
- b) la adopción por parte de los operadores económicos de medidas correctivas apropiadas y proporcionadas en relación con el cumplimiento de dicha legislación y del presente Reglamento;
- c) la adopción de medidas apropiadas y proporcionadas cuando el operador económico no adopte medidas correctivas.

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

3. Las autoridades de vigilancia del mercado efectuarán, como parte de sus actividades establecidas en el apartado 1 del presente artículo, las comprobaciones apropiadas sobre las características de los productos en una escala adecuada, por medio de comprobaciones documentales y, en su caso, comprobaciones físicas y de laboratorio basados en muestras adecuadas, dando prioridad a sus recursos y acciones para garantizar una vigilancia del mercado efectiva y teniendo en cuenta la estrategia nacional de vigilancia del mercado contemplada en el artículo 13.

A la hora de decidir qué comprobaciones realizar, de qué tipos de productos y a qué escala, las autoridades de vigilancia del mercado seguirán un enfoque basado en el riesgo, teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) los posibles riesgos e incumplimientos relacionados con el producto y, cuando esté disponible, su frecuencia en el mercado;
- b) las actividades y las operaciones bajo el control del operador económico;
- c) el historial de incumplimientos del operador económico;

▼B

- d) cuando sea pertinente, los perfiles de riesgo realizados por las autoridades designadas con arreglo al artículo 25, apartado 1;
- e) las reclamaciones de los consumidores y otra información recibida de otras autoridades, operadores económicos, medios de comunicación y otras fuentes que puedan indicar incumplimiento.

4. La Comisión, previa consulta a la Red, podrá adoptar actos de ejecución que establezcan las condiciones uniformes de las comprobaciones, los criterios para fijar la frecuencia de estas y la cantidad de las muestras que se deban comprobar en relación con determinados productos o categorías de productos, cuando se hayan detectado de forma continua riesgos específicos o infracciones graves a la legislación de armonización de la Unión aplicable, con el fin de garantizar un nivel alto de protección de la salud y la seguridad u otros intereses públicos protegidos por dicha legislación. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 43, apartado 2.

5. En caso de que los operadores económicos presenten informes de ensayo o certificados, expedidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, que acrediten la conformidad de sus productos con la legislación de armonización de la Unión, las autoridades de vigilancia del mercado tendrán debidamente en cuenta dichos informes o certificados.

6. Una prueba utilizada por una autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro podrá ser utilizada, sin necesidad de ningún requisito adicional, en las investigaciones realizadas por las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros para verificar la conformidad de un producto.

7. Las autoridades de vigilancia del mercado establecerán los siguientes procedimientos en relación con los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión:

- a) procedimientos para el seguimiento de las reclamaciones o los informes sobre cuestiones relativas a los riesgos o los incumplimientos;
- b) procedimientos para verificar que los operadores económicos han tomado las debidas medidas correctivas.

8. Con vistas a garantizar la comunicación y la coordinación con sus homólogos de otros Estados miembros, las autoridades de vigilancia del mercado participarán activamente en los grupos de cooperación administrativa (ADCO) contemplados en el artículo 30, apartado 2.

9. Sin perjuicio de los procedimientos de salvaguardia contemplados en la legislación de armonización de la Unión aplicable, los productos que se hayan considerado no conformes según una decisión adoptada por una autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro se presumirá que no son conformes por las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros, a menos que una autoridad de vigilancia del mercado competente en otro Estado miembro llegue a la conclusión contraria a partir de una investigación propia, teniendo en cuenta la aportación de un operador económico, si la hubiera.



Artículo 12

Revisión inter pares

1. Las revisiones inter pares se organizarán para las autoridades de vigilancia del mercado que deseen participar en ellas, con el fin de reforzar la coherencia de las actividades de vigilancia del mercado en relación con la aplicación del presente Reglamento.
2. La Red desarrollará la metodología y el plan progresivo para las revisiones inter pares entre las autoridades de vigilancia del mercado participantes. Al establecer la metodología y el plan progresivo, la Red tendrá en cuenta, como mínimo, el número y la dimensión de las autoridades de vigilancia del mercado en los Estados miembros, el número del personal disponible y otros recursos para la realización de la revisión, así como otros criterios pertinentes.
3. Las revisiones inter pares comprenderán las mejores prácticas desarrolladas por algunas autoridades de vigilancia del mercado que puedan aportar beneficios a otras autoridades de vigilancia del mercado, así como otros aspectos pertinentes para la eficacia de las actividades de vigilancia del mercado.
4. Se informará a la Red de los resultados de las revisiones inter pares.

Artículo 13

Estrategias nacionales de vigilancia del mercado

1. Todo Estado miembro diseñará una estrategia nacional general de vigilancia del mercado, como mínimo, cada cuatro años. Cada Estado miembro diseñará la primera estrategia a más tardar el 16 de julio de 2022. La estrategia nacional fomentará un planteamiento coherente, exhaustivo e integrado de la vigilancia del mercado y de la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión en el territorio del Estado miembro de que se trate. Al elaborar la estrategia nacional de vigilancia del mercado, se considerarán todos los sectores regulados por la legislación de armonización de la Unión y todas las fases de la cadena de suministro de productos, incluidas las importaciones y las cadenas de suministro digitales. Podrán tenerse asimismo en cuenta las prioridades fijadas en el programa de trabajo de la Red.
2. La estrategia nacional de vigilancia del mercado incluirá, al menos, los siguientes elementos, siempre que no se comprometan las actividades de vigilancia del mercado:
 - a) la información disponible sobre la frecuencia de productos no conformes, en particular teniendo en cuenta las comprobaciones y controles a que se refieren el artículo 11, apartado 3, y el artículo 25, apartado 3, respectivamente, y, en su caso, las tendencias del mercado que puedan afectar a los índices de incumplimiento en las categorías de productos de que se trate, y las posibles amenazas y riesgos relacionados con tecnologías emergentes;
 - b) los ámbitos considerados prioritarios por los Estados miembros para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión;
 - c) las actividades de ejecución planeadas para reducir la presencia de incumplimientos en esos ámbitos considerados prioritarios, incluidos, en su caso, los niveles mínimos de control previstos para las categorías de productos que presentan niveles significativos de incumplimiento;

▼B

d) una evaluación de la cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros como se contempla en el artículo 11, apartado 8, y en el capítulo VI;

3. Los Estados miembros comunicarán su estrategia nacional de vigilancia del mercado a la Comisión y a los otros Estados miembros a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34. Cada Estado miembro publicará un resumen de su estrategia.

CAPÍTULO V

PODERES Y MEDIDAS DE VIGILANCIA DEL MERCADO

*Artículo 14***Poderes de las autoridades de vigilancia del mercado**

1. Los Estados miembros otorgarán a sus autoridades de vigilancia del mercado los poderes de vigilancia del mercado, investigación y ejecución necesarios para la aplicación del presente Reglamento y para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán los poderes establecidos en el presente artículo de manera eficiente y efectiva y de conformidad con el principio de proporcionalidad, en la medida en que ese ejercicio esté relacionado con el objeto y la finalidad de las medidas y la naturaleza y el daño o perjuicio general real o potencial del caso de incumplimiento. Los poderes se otorgarán y ejercerán con arreglo al Derecho nacional y de la Unión, incluidos los principios de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como los principios del Derecho nacional en materia de libertad de expresión y de libertad y pluralismo de los medios de comunicación, las garantías procesales aplicables y las normas de la Unión en materia de protección de datos, en particular el Reglamento (UE) 2016/679.

3. Al otorgar los poderes conforme al apartado 1, los Estados miembros podrán disponer que sean ejercidos de una de las maneras siguientes, según proceda:

- a) directamente por las autoridades de vigilancia del mercado, bajo su propia autoridad;
- b) recurriendo a otras autoridades públicas, de conformidad con la división de poderes y la organización institucional y administrativa del Estado miembro de que se trate;
- c) solicitando a los órganos jurisdiccionales competentes que adopten la resolución necesaria para aprobar el ejercicio del poder de que se trate, también, en su caso, mediante un recurso, si la solicitud para la adopción de la resolución necesaria no prospera.

4. Entre los poderes otorgados a las autoridades de vigilancia del mercado conforme al apartado 1 estarán, al menos, los siguientes:

- a) el poder para exigir a los operadores económicos que faciliten los documentos, las especificaciones técnicas, los datos o la información pertinentes en relación con la conformidad y los aspectos técnicos del producto, lo que incluye el acceso al software incorporado, en la medida en que dicho acceso sea necesario para evaluar la conformidad del producto con la legislación de armonización de la Unión aplicable, en cualquier forma o formato y con independencia del soporte de almacenamiento o del lugar en que dichos documentos, especificaciones técnicas, datos o información estén almacenados, y para hacer u obtener copias de ellos;

▼B

- b) el poder para exigir a los operadores económicos que faciliten la información pertinente sobre la cadena de suministro, los detalles de la red de distribución, las cantidades de productos en el mercado y otros modelos de productos que tengan las mismas características técnicas que el producto en cuestión, cuando sea pertinente para el cumplimiento de los requisitos aplicables en virtud de la legislación de armonización de la Unión;
 - c) el poder para exigir a los operadores económicos que faciliten la información pertinente que se requiere con miras a determinar la titularidad de los sitios web, cuando la información en cuestión esté relacionada con el objeto de la investigación;
 - d) el poder para realizar sin previo aviso inspecciones in situ y comprobaciones físicas de los productos;
 - e) el poder para entrar en cualquier local, terreno o medio de transporte que el operador económico de que se trate utilice con fines relacionados con sus actividades comerciales, empresariales, artesanales o profesionales, a fin de detectar incumplimientos y obtener pruebas;
 - f) el poder para iniciar investigaciones por iniciativa de las autoridades de vigilancia del mercado a fin de detectar incumplimientos y ponerles fin;
 - g) el poder para exigir a los operadores económicos que adopten las medidas adecuadas para poner fin a un caso de incumplimiento o para eliminar un riesgo;
 - h) el poder para adoptar las medidas adecuadas, cuando un operador económico no adopte las medidas correctivas oportunas o cuando el incumplimiento o el riesgo persistan, incluido el poder para prohibir o restringir la comercialización de un producto o para ordenar la retirada o la recuperación del producto;
 - i) el poder para imponer sanciones de conformidad con el artículo 41;
 - j) el poder para adquirir muestras de productos, también bajo una identidad encubierta, para inspeccionar esas muestras y para someterlas a ingeniería inversa a fin de detectar incumplimientos y obtener pruebas;
 - k) el poder, cuando no se disponga de otros medios efectivos para eliminar un riesgo grave:
 - i) para exigir la supresión del contenido relativo a los productos relacionados de una interfaz en línea, o para exigir que se muestre explícitamente una advertencia a los usuarios finales cuando accedan a una interfaz en línea; o
 - ii) cuando no se atienda a un requerimiento con arreglo al inciso i), para exigir a los proveedores de servicios de la sociedad de la información que restrinjan el acceso a la interfaz en línea, incluso pidiendo a un tercero pertinente que aplique dichas medidas.
5. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán utilizar como prueba para los fines de su investigación cualquier información, documento, conclusión, declaración u otro tipo de información, sean cuales sean el formato y el soporte en los que estén almacenados.

▼B*Artículo 15***Recuperación de los costes por las autoridades de vigilancia del mercado**

1. Los Estados miembros podrán autorizar a sus autoridades de vigilancia del mercado a reclamar al operador económico pertinente la totalidad de los costes de sus actividades con respecto a casos de incumplimiento.
2. Los costes mencionados en el apartado 1 del presente artículo podrán incluir los costes de los ensayos, los costes de las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 28, apartados 1 y 2, los costes de almacenamiento y los costes de actividades relacionadas con productos considerados no conformes y que estén sujetos a medidas correctivas antes de su despacho a libre práctica o introducción en el mercado.

*Artículo 16***Medidas de vigilancia del mercado**

1. Las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán las medidas adecuadas si un producto, sujeto a la legislación de armonización de la Unión, cuando se utiliza de conformidad con su finalidad prevista o en condiciones que puedan preverse razonablemente y cuando esté correctamente instalado y mantenido:
 - a) puede comprometer la salud o la seguridad de los usuarios; o
 - b) no cumple la legislación de armonización de la Unión aplicable.
2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado lleguen a las conclusiones a que se refiere el apartado 1, letras a) o b), exigirán sin demora al operador económico pertinente que adopte medidas correctivas adecuadas y proporcionadas para poner fin al incumplimiento o eliminar el riesgo en un plazo que dichas autoridades especifiquen.
3. A los efectos del apartado 2, las medidas correctivas exigidas al operador económico podrán incluir, entre otras:
 - a) adaptar el producto para que sea conforme, incluso mediante rectificación de un incumplimiento formal tal como se define en la legislación de armonización de la Unión aplicable, o mediante garantía de que el producto ya no presenta un riesgo;
 - b) impedir que el producto se comercialice;
 - c) retirar o recuperar el producto inmediatamente y alertar al público del riesgo que presente;
 - d) destruir el producto o inutilizarlo de otro modo;
 - e) colocar en el producto advertencias adecuadas, redactadas de forma clara y fácilmente comprensibles sobre los riesgos que pueda presentar en la lengua o las lenguas que determine el Estado miembro en el que el producto se comercialice;
 - f) establecer condiciones previas a la introducción en el mercado del producto de que se trate;

▼B

g) alertar inmediatamente y de forma adecuada a los usuarios finales en situación de riesgo, incluso mediante la publicación de advertencias especiales en la lengua o las lenguas que determine el Estado miembro en el que el producto se comercialice.

4. Las medidas correctivas contempladas en el apartado 3, letras e), f) y g), únicamente podrán exigirse en los casos en que un producto pueda presentar un riesgo solo en determinadas condiciones o solo para determinados usuarios finales.

5. Si el operador económico no adopta las medidas correctivas a que se refiere el apartado 3 o si persiste el incumplimiento o el riesgo contemplado en el apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado velarán por que el producto sea retirado o recuperado o que se prohíba o restrinja su comercialización, y por que se informe en consecuencia al público, a la Comisión y a los demás Estados miembros.

6. La información a la Comisión y a los demás Estados miembros de conformidad con el apartado 5 del presente artículo se comunicará a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34. Se considerará que esa comunicación de información cumple los requisitos de notificación para los procedimientos de salvaguardia aplicables de la legislación de armonización de la Unión.

7. Cuando una medida nacional se considere justificada con arreglo al procedimiento de salvaguardia aplicable, o cuando ninguna autoridad de vigilancia del mercado de otro Estado miembro haya concluido lo contrario con arreglo al artículo 11, apartado 9, las autoridades de vigilancia del mercado competentes en los demás Estados miembros adoptarán las medidas necesarias con respecto al producto no conforme e introducirán la información correspondiente en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34.

*Artículo 17***Uso de la información y secreto profesional y comercial**

Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán sus actividades con un grado elevado de transparencia, y pondrán a disposición del público toda información que consideren pertinente con el fin de proteger los intereses de los usuarios finales en la Unión. Las autoridades de vigilancia del mercado respetarán el principio de confidencialidad y de secreto profesional y comercial, y protegerán los datos de carácter personal con arreglo al Derecho de la Unión y nacional.

*Artículo 18***Derechos procedimentales de los operadores económicos**

1. Toda medida, decisión u orden que adopten las autoridades de vigilancia del mercado con arreglo a la legislación de armonización de la Unión o al presente Reglamento deberá estar motivada con exactitud.

2. Toda medida, decisión u orden de ese tipo se comunicará sin demora al operador económico pertinente, informándole al mismo tiempo de las vías de recurso que le ofrece el Derecho del Estado miembro de que se trate y los plazos para la interposición de los recursos.

▼B

3. Antes de adoptar una medida, decisión u orden según el apartado 1, se ofrecerá al operador económico afectado la oportunidad de ser oído en un plazo adecuado no inferior a diez días hábiles, a menos que la urgencia de la medida, la decisión o la orden no permita ofrecerle esa oportunidad, habida cuenta de los requisitos de salud o seguridad u otros motivos relacionados con los intereses públicos protegidos por la legislación de armonización de la Unión aplicable.

Si la medida, la decisión o la orden se adoptan sin dar al operador económico la oportunidad de ser oído, se le dará después esa oportunidad tan pronto como sea posible, y la medida, la decisión o la orden serán revisadas sin demora por la autoridad de vigilancia del mercado.

*Artículo 19***Productos que presentan un riesgo grave**

1. Las autoridades de vigilancia del mercado garantizarán que se retiren o recuperen los productos que presenten un riesgo grave, cuando no se disponga de ningún otro medio eficaz para eliminar el riesgo grave, o que se prohíba su comercialización. Las autoridades de vigilancia del mercado lo notificarán inmediatamente a la Comisión, de conformidad con el artículo 20.

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

*Artículo 20***Sistema de Intercambio Rápido de Información**

1. Si una autoridad de vigilancia del mercado adopta o tiene la intención de adoptar una medida en virtud del artículo 19 y considera que las razones o los efectos de la medida rebasan las fronteras del territorio de su Estado miembro, notificará de inmediato la medida a la Comisión, con arreglo al apartado 4 del presente artículo. La autoridad de vigilancia del mercado también informará sin demora a la Comisión de toda modificación o retirada de tal medida.

2. Si un producto que presenta un riesgo grave ha sido comercializado, las autoridades de vigilancia del mercado notificarán inmediatamente a la Comisión las medidas voluntarias adoptadas y comunicadas por un operador económico a la autoridad de vigilancia del mercado.

3. La información aportada de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 incluirá todos los detalles disponibles, en especial los datos necesarios para identificar el producto, su origen y su cadena de suministro, el riesgo relativo al producto, la naturaleza y la duración de la medida nacional adoptada y las medidas voluntarias adoptadas por los operadores económicos.

▼B

4. A efectos de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo, se utilizará el Sistema de Intercambio Rápido de Información (RAPEX) establecido en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE. Se aplicarán *mutatis mutandis* los apartados 2, 3 y 4 del artículo 12 de dicha Directiva.

5. La Comisión facilitará y mantendrá una interfaz de datos entre RAPEX y el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 de modo que se eviten duplicidades al introducir los datos.

*Artículo 21***Instalaciones de ensayo de la Unión**

1. Las instalaciones de ensayo de la Unión tienen como objetivo contribuir al aumento de la capacidad de los laboratorios, así como garantizar la fiabilidad y coherencia de los ensayos a los efectos de la vigilancia del mercado en la Unión.

2. A los efectos del apartado 1, la Comisión podrá designar una instalación de ensayo pública de un Estado miembro como instalación de ensayo de la Unión para categorías específicas de productos o para riesgos específicos relacionados con una categoría de productos.

La Comisión también podrá designar una de sus propias instalaciones de ensayo como instalación de ensayo de la Unión para categorías específicas de productos o para riesgos específicos relacionados con una categoría de productos, o para productos para los que no exista capacidad de ensayo o no sea suficiente.

3. Las instalaciones de ensayo de la Unión estarán acreditadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008.

4. La designación de las instalaciones de ensayo de la Unión no afectará a la libertad de las autoridades de vigilancia del mercado, la Red y la Comisión a la hora de seleccionar las instalaciones de ensayo para sus actividades.

5. Las instalaciones de ensayo de la Unión designadas prestarán sus servicios únicamente a las autoridades de vigilancia del mercado, a la Red, a la Comisión y a otras entidades gubernamentales o intergubernamentales.

6. Las instalaciones de ensayo de la Unión realizarán las siguientes actividades dentro de su ámbito de competencia:

a) efectuar ensayos de productos a petición de las autoridades de vigilancia del mercado, de la Red o de la Comisión;

b) facilitar asesoramiento técnico o científico independiente a petición de la Red establecida con arreglo al artículo 29;

c) desarrollar nuevas técnicas y métodos de análisis.

7. Las actividades a que se refiere el apartado 6 del presente artículo serán remuneradas y podrán ser financiadas por la Unión de conformidad con el artículo 36, apartado 2.

▼B

8. Las instalaciones de ensayo de la Unión podrán recibir financiación de la Unión de conformidad con el artículo 36, apartado 2, a fin de aumentar su capacidad de ensayo o crear nuevas capacidades de ensayo para categorías específicas de productos o para riesgos específicos relacionados con una categoría de productos para los que no exista capacidad de ensayo o sea insuficiente.

9. La Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen los procedimientos para la designación de las instalaciones de ensayo de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 43, apartado 2.

CAPÍTULO VI

ASISTENCIA MUTUA TRANSFRONTERIZA

*Artículo 22***Asistencia mutua**

1. Existirá una cooperación y un intercambio de información eficaces entre las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros, y entre las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión y las agencias de la Unión pertinentes.

2. Cuando una autoridad de vigilancia del mercado no pueda concluir sus investigaciones por no poder acceder a determinada información, a pesar de haber realizado todos los esfuerzos adecuados para obtener esa información, podrá presentar una solicitud motivada a la autoridad de vigilancia del mercado de otro Estado miembro cuando pueda imponerse el acceso a dicha información. En tal caso, la autoridad requerida facilitará a la autoridad solicitante sin demora y, en cualquier caso en un plazo de treinta días, toda la información que la autoridad requerida considere pertinente para determinar si un producto no es conforme.

3. La autoridad requerida realizará las investigaciones apropiadas o adoptará cualquier otra medida adecuada para recabar la información solicitada. Cuando sea necesario, esas investigaciones se realizarán con la ayuda de otras autoridades de vigilancia del mercado.

4. La autoridad solicitante seguirá siendo responsable de cualquier investigación que haya iniciado, a menos que la autoridad requerida acepte asumir la responsabilidad.

5. En casos debidamente justificados, la autoridad requerida podrá negarse a dar curso a una solicitud de información con arreglo al apartado 2 cuando:

- a) la autoridad solicitante no haya justificado suficientemente que la información solicitada sea necesaria para determinar el incumplimiento;
- b) la autoridad requerida se base en motivos razonables que muestren que atender a la solicitud alteraría de forma sustancial el ejercicio de sus propias actividades.



Artículo 23

Solicitud de medidas de ejecución

1. Cuando poner fin a un incumplimiento en relación con un producto requiera aplicar medidas dentro de la jurisdicción de otro Estado miembro, y cuando dichas medidas no se deriven de los requisitos del artículo 16, apartado 7, una autoridad solicitante podrá presentar una solicitud debidamente motivada de medidas de ejecución a una autoridad requerida en otro Estado miembro.
2. La autoridad requerida adoptará sin demora todas las medidas de ejecución adecuadas y necesarias ejerciendo los poderes que le hayan sido otorgados en virtud del presente Reglamento para poner fin al caso de incumplimiento ejerciendo los poderes establecidos en el artículo 14 y todos los poderes adicionales que le otorgue el Derecho nacional.
3. La autoridad requerida informará a la autoridad solicitante acerca de las medidas a que se refiere el apartado 2 que se hayan adoptado o esté previsto adoptar.

La autoridad requerida podrá negarse a atender a una solicitud de medidas de ejecución en cualquiera de las situaciones siguientes:

- a) la autoridad requerida concluye que la autoridad solicitante no ha facilitado suficiente información;
- b) la autoridad requerida considera que la solicitud es contraria a la legislación de armonización de la Unión;
- c) la autoridad requerida se basa en motivos razonables que muestren que atender a la solicitud alteraría de forma sustancial la ejecución de sus propias actividades.

Artículo 24

Procedimiento de solicitud de asistencia mutua

1. Antes de presentar una solicitud con arreglo a los artículos 22 o 23, la autoridad solicitante procurará realizar por sí misma todas las investigaciones razonablemente posibles.
2. Cuando presente dicha solicitud, la autoridad solicitante proporcionará toda la información disponible que permita a la autoridad requerida atender a la solicitud, incluidas todas las pruebas necesarias que solo puedan obtenerse en el Estado miembro de la autoridad solicitante.
3. Las solicitudes con arreglo a los artículos 22 y 23 y todas las comunicaciones relacionadas con ellas se realizarán con formularios electrónicos normalizados a través del sistema a que se refiere el artículo 34.
4. La comunicación se efectuará directamente entre las autoridades de vigilancia del mercado implicadas o a través de las oficinas de enlace únicas de los Estados miembros afectados.

▼B

5. Las autoridades de vigilancia del mercado afectadas acordarán las lenguas que habrán de emplearse en las solicitudes con arreglo a los artículos 22 y 23 y en todas las comunicaciones relacionadas con ellas.

6. Si las autoridades de vigilancia del mercado afectadas no llegan a un acuerdo acerca de las lenguas que deban emplearse, las solicitudes con arreglo a los artículos 22 y 23 se enviarán en la lengua oficial del Estado miembro de la autoridad solicitante, y las respuestas a esas solicitudes se enviarán en la lengua oficial del Estado miembro de la autoridad requerida. En tal caso, la autoridad solicitante y la autoridad requerida se ocuparán de la traducción de las solicitudes, de las respuestas o de otros documentos que reciba de la otra autoridad.

7. El sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 proporcionará información estructurada sobre los casos de asistencia mutua a las oficinas de enlace únicas implicadas. Al utilizar esta información, las oficinas de enlace únicas prestarán todo el apoyo necesario para facilitar la asistencia.

CAPÍTULO VII

PRODUCTOS QUE ENTRAN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN

*Artículo 25***Controles de los productos que entran en el mercado de la Unión**

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades aduaneras, a una o más autoridades de vigilancia del mercado o a cualquier otra autoridad como autoridades encargadas del control de los productos que entran en el mercado de la Unión.

Cada Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de las autoridades designadas conforme al párrafo primero y de sus ámbitos de competencia a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34.

2. Las autoridades designadas con arreglo al apartado 1 tendrán los poderes y los recursos necesarios para desempeñar adecuadamente sus tareas conforme a dicho apartado.

3. Los productos sujetos al Derecho de la Unión que deban incluirse en el régimen aduanero de «despacho a libre práctica» estarán sujetos a los controles de las autoridades designadas con arreglo al apartado 1 del presente artículo. Estas efectuarán esos controles basándose en análisis de riesgos de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 y, cuando sea pertinente, en el enfoque basado en el riesgo a que se refiere el artículo 11, apartado 3, párrafo segundo, del presente Reglamento.

4. La información relativa a los riesgos se intercambiará entre:

a) las autoridades designadas conforme al apartado 1 del presente artículo, de conformidad con el artículo 47, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013; y

b) las autoridades aduaneras, de conformidad con el artículo 46, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

▼B

Cuando las autoridades aduaneras en el primer punto de entrada tengan motivos para creer que productos sujetos al Derecho de la Unión que se encuentran en depósito temporal o están sometidos a un régimen aduanero distinto del despacho a libre práctica incumplen el Derecho de la Unión aplicable o presentan un riesgo, transmitirán toda la información pertinente a la oficina de aduana de destino competente.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado facilitarán a las autoridades designadas conforme al apartado 1 información sobre las categorías de productos o la identidad de operadores económicos en los casos en que se haya identificado un riesgo más elevado de incumplimiento.

6. A más tardar el 31 de marzo de cada año, los Estados miembros presentarán a la Comisión datos estadísticos pormenorizados que incluyan los controles efectuados por las autoridades designadas conforme al apartado 1 en relación con los productos sujetos al Derecho de la Unión durante el año civil anterior. Los datos estadísticos cubrirán el número de intervenciones en el ámbito de los controles de ese tipo de productos en relación con la seguridad y la conformidad de los productos.

La Comisión elaborará un informe, a más tardar el 30 de junio de cada año, que contenga la información aportada por los Estados miembros correspondiente al año civil anterior y un análisis de los datos presentados. El informe se publicará en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34.

7. Cuando la Comisión tenga conocimiento de que productos sujetos al Derecho de la Unión importados de un tercer país presentan un riesgo grave, recomendará al Estado miembro afectado que adopte las medidas de vigilancia del mercado apropiadas.

8. La Comisión, previa consulta a la Red, podrá adoptar actos de ejecución que establezcan parámetros de referencia y técnicas para las comprobaciones sobre la base de análisis de riesgos comunes a escala de la Unión, con el fin de asegurar una aplicación coherente del Derecho de la Unión, de reforzar los controles sobre los productos que entran en el mercado de la Unión y garantizar un nivel eficaz y uniforme de dichos controles. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 43, apartado 2.

9. La Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen más detalladamente los datos que deban presentarse con arreglo al apartado 6 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 43, apartado 2.

*Artículo 26***Suspensión del despacho a libre práctica**

1. Las autoridades designadas con arreglo al artículo 25, apartado 1, suspenderán el despacho a libre práctica de un producto si, en el transcurso de los controles en virtud del artículo 25, apartado 3, se establece que:

- a) el producto no va acompañado de la documentación exigida por el Derecho de la Unión que le es aplicable, o existe una duda razonable en cuanto a la autenticidad, exactitud o integridad de dicha documentación;

▼B

- b) el producto no está marcado ni etiquetado de conformidad con el Derecho de la Unión que le es aplicable;
- c) el producto lleva un marcado CE u otro marcado exigido por el Derecho de la Unión que le es aplicable colocado de forma falsa o engañosa;
- d) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y los datos de contacto, incluida la dirección postal, de un operador económico con tareas relativas al producto sujeto a determinada legislación de armonización de la Unión no están indicados ni son identificables de conformidad con el artículo 4, apartado 4; o
- e) por cualquier otra razón, existen motivos para creer que el producto no cumple los requisitos establecidos en el Derecho Unión que le es aplicable o que presenta un riesgo grave para la salud, la seguridad, el medio ambiente o cualquier otro interés público contemplado en el artículo 1.

2. Las autoridades designadas conforme al artículo 25, apartado 1, notificarán de inmediato a las autoridades de vigilancia del mercado toda suspensión del despacho conforme al apartado 1 del presente artículo.

3. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado tengan motivos razonables para creer que el producto no cumple los requisitos del Derecho de la Unión que le es aplicable o que presenta un riesgo grave, solicitarán a las autoridades designadas conforme al artículo 25, apartado 1, que suspendan el proceso para su despacho a libre práctica.

4. Las notificaciones con arreglo al apartado 2 y las solicitudes con arreglo al apartado 3 del presente artículo podrán realizarse por medio del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34, incluso mediante la utilización de interfaces electrónicas entre dicho sistema y los sistemas utilizados por las autoridades aduaneras, cuando estén disponibles.

*Artículo 27***Despacho a libre práctica**

Si el despacho a libre práctica de un producto se ha suspendido con arreglo al artículo 26, dicho producto se despachará a libre práctica cuando se cumplan los demás requisitos y formalidades relativos a dicho despacho y se cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- a) en los cuatro días hábiles siguientes a la suspensión, las autoridades de vigilancia del mercado no han solicitado a las autoridades designadas conforme al artículo 25, apartado 1, que la mantengan;
- b) las autoridades de vigilancia del mercado han informado a las autoridades designadas conforme al artículo 25, apartado 1, de su autorización de despacho a libre práctica.

El despacho a libre práctica no se considerará una prueba de conformidad con el Derecho de la Unión.



Artículo 28

Denegación del despacho a libre práctica

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado lleguen a la conclusión de que un producto presenta un riesgo grave, adoptarán medidas para prohibir su introducción en el mercado y exigirán a las autoridades designadas conforme al artículo 25, apartado 1, que no lo despachen a libre práctica. Asimismo, requerirán a dichas autoridades que incluyan la mención siguiente en el sistema aduanero de tratamiento de datos y, en su caso, en la factura comercial del producto y en cualquier otro documento pertinente que lo acompañe:

«Producto peligroso. Despacho a libre práctica no autorizado. Reglamento (UE) 2019/1020».

Las autoridades de vigilancia del mercado introducirán de inmediato esta información en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado lleguen a la conclusión de que un producto no puede ser introducido en el mercado porque no cumple el Derecho de la Unión que le es aplicable, adoptarán medidas para prohibir su introducción en el mercado y exigirán a las autoridades designadas conforme al artículo 25, apartado 1, que no lo despachen a libre práctica. Asimismo, exigirán a dichas autoridades que incluyan la mención siguiente en el sistema aduanero de tratamiento de datos y, en su caso, en la factura comercial del producto y en cualquier otro documento pertinente que lo acompañe:

«Producto no conforme. Despacho a libre práctica no autorizado. Reglamento (UE) 2019/1020».

Las autoridades de vigilancia del mercado introducirán de inmediato esta información en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34.

3. Si el producto a que se refieren los apartados 1 o 2 es declarado a continuación para un régimen aduanero distinto del despacho a libre práctica, y siempre que no se opongan las autoridades de vigilancia del mercado, las menciones requeridas en los apartados 1 o 2 también se incluirán, en las mismas condiciones exigidas en dichos apartados, en los documentos utilizados en relación con ese régimen.

4. Cuando una de las autoridades designadas conforme al artículo 25, apartado 1, lo considere necesario y proporcionado, podrá destruir o inutilizar de otra forma un producto que presente un riesgo para la salud y la seguridad de los usuarios finales. El coste de una medida de ese tipo correrá a cargo de la persona física o jurídica que declare el producto para libre práctica

Los artículos 197 y 198 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 se aplicarán en consecuencia.



CAPÍTULO VIII

APLICACIÓN COORDINADA Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Artículo 29

Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos

1. Se crea la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (en lo sucesivo, «Red»).
2. El propósito de la Red es servir de plataforma para una coordinación y cooperación estructuradas entre las autoridades de los Estados miembros responsables de la aplicación de la legislación y la Comisión y racionalizar las prácticas de vigilancia del mercado dentro de la Unión, incrementando de este modo la eficacia de la vigilancia del mercado.

Artículo 30

Composición y funcionamiento de la Red

1. La Red estará compuesta por representantes de cada Estado miembro, incluidos un representante de cada oficina de enlace única a que se refiere el artículo 10 y un experto nacional opcional, los presidentes de los ADCO y representantes de la Comisión.
2. Se establecerán ADCO individuales o conjuntos para la aplicación uniforme de la legislación de armonización de la Unión. Los ADCO estarán compuestos por representantes de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y, en su caso, por representantes de las oficinas de enlace únicas.

Las reuniones de los ADCO están destinadas solo a representantes de las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión.

Podrá invitarse a los interesados pertinentes, como las organizaciones que representan los intereses a nivel de la Unión de la industria, las pequeñas y medianas empresas (pymes), los consumidores, los laboratorios de ensayo, los organismos de normalización y de evaluación de la conformidad, a que asistan a las reuniones de los ADCO en función del tema de discusión.

3. La Comisión apoyará y fomentará la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado a través de la Red y participará en las reuniones de la Red, sus subgrupos y los ADCO.
4. La Red se reunirá de forma periódica y, en caso necesario, a petición motivada de la Comisión o de un Estado miembro.
5. La Red podrá crear subgrupos temporales o permanentes, que traten de cuestiones y tareas específicas.
6. La Red podrá invitar a expertos y otros terceros, incluidas las organizaciones que representan los intereses a nivel de la Unión de la industria, las pymes, los consumidores, los laboratorios de ensayo y los organismos de normalización y de evaluación de la conformidad, a que asistan como observadores a las reuniones o a que presenten contribuciones por escrito.

▼B

7. La Red pondrá el máximo empeño en alcanzar consensos. Las decisiones adoptadas por la Red serán recomendaciones no vinculantes jurídicamente.

8. La Red establecerá su propio reglamento interno.

*Artículo 31***Función y tareas de la Red**

1. Al desempeñar las tareas establecidas en el apartado 2, la Red abordará cuestiones horizontales generales de vigilancia del mercado con el fin de facilitar la cooperación entre las oficinas de enlace únicas, así como con la Comisión.

2. La Red desempeñará las siguientes tareas:

- a) preparar, adoptar y supervisar la aplicación de su programa de trabajo;
- b) facilitar la determinación de prioridades comunes para las actividades de vigilancia del mercado y el intercambio de información intersectorial sobre las evaluaciones de los productos, lo que incluye la evaluación de los riesgos, los métodos y resultados de los ensayos, los avances científicos recientes y las nuevas tecnologías, los riesgos emergentes y otros aspectos pertinentes para las actividades de control y la aplicación de las estrategias y actividades nacionales de vigilancia del mercado;
- c) coordinar los ADCO y sus actividades;
- d) organizar proyectos conjuntos intersectoriales de vigilancia del mercado y de ensayo y definir sus prioridades;
- e) intercambiar conocimientos especializados y mejores prácticas, en particular en lo referente a la aplicación de las estrategias nacionales de vigilancia del mercado;
- f) facilitar la organización de programas de formación e intercambios de personal;
- g) en colaboración con la Comisión, organizar campañas de información y programas voluntarios de visitas mutuas entre las autoridades de vigilancia del mercado;
- h) tratar cuestiones derivadas del mecanismo de asistencia mutua transfronteriza;
- i) contribuir a elaborar directrices para garantizar una aplicación eficaz y uniforme del presente Reglamento;
- j) proponer la financiación de las actividades a que se refiere el artículo 36;
- k) contribuir a armonizar las prácticas administrativas relacionadas con la vigilancia del mercado en los Estados miembros;
- l) asesorar y ayudar a la Comisión en cuestiones relacionadas con el futuro desarrollo de RAPEX y el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34;
- m) fomentar la cooperación así como el intercambio de conocimientos especializados y de mejores prácticas entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores de la Unión;

▼B

- n) fomentar y facilitar la colaboración con otras redes y grupos pertinentes, con vistas a estudiar las posibilidades de emplear nuevas tecnologías para la vigilancia del mercado y trazabilidad de los productos;
- o) evaluar periódicamente las estrategias nacionales de vigilancia del mercado, teniendo lugar la primera de dichas evaluaciones a más tardar el 16 de julio de 2024;
- p) abordar cualquier otra cuestión en las actividades que sean competencia de la Red, con el fin de contribuir al funcionamiento eficaz de la vigilancia del mercado en la Unión.

*Artículo 32***Función y tareas de los grupos de cooperación administrativa**

1. Al desempeñar las tareas establecidas en el apartado 2, los ADCO tratarán asuntos específicos relacionados con la vigilancia del mercado y cuestiones sectoriales específicas.
2. Los ADCO desempeñarán las siguientes tareas:
 - a) facilitar la aplicación uniforme de la legislación de armonización de la Unión en su ámbito de competencia, con vistas a aumentar la eficiencia de la vigilancia del mercado en todo el mercado interior;
 - b) impulsar la comunicación entre las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y la Red y fomentar la confianza mutua entre las autoridades de vigilancia del mercado;
 - c) establecer y coordinar proyectos conjuntos, tales como actividades de vigilancia del mercado conjuntas transfronterizas;
 - d) desarrollar prácticas y metodologías comunes para una vigilancia del mercado eficaz;
 - e) informarse mutuamente de los métodos y las actividades nacionales de vigilancia del mercado y desarrollar y fomentar las mejores prácticas;
 - f) determinar cuestiones de interés común en relación con la vigilancia del mercado y proponer la adopción de planteamientos comunes;
 - g) facilitar las evaluaciones sectoriales específicas sobre productos, incluida la evaluación del riesgo, los métodos y resultados de los ensayos, los avances científicos recientes y otros aspectos pertinentes para las actividades de control.

*Artículo 33***Función y tareas de la Comisión**

La Comisión desempeñará las siguientes tareas:

- a) ayudar a la Red, a sus subgrupos y a los ADCO por medio de una secretaría ejecutiva que preste apoyo técnico y logístico;
- b) mantener y poner a disposición de las oficinas de enlace únicas y de los presidentes de los ADCO una lista actualizada de los presidentes de los ADCO, incluida su información de contacto;
- c) ayudar a la Red en la preparación y el seguimiento de su programa de trabajo;

▼B

- d) ayudar al funcionamiento de los puntos de contacto de productos con responsabilidades atribuidas por los Estados miembros en relación con la legislación de armonización de la Unión;
- e) determinar, en consulta con la Red, la necesidad de capacidad de ensayo adicional y proponer soluciones a tal fin, de conformidad con el artículo 21;
- f) aplicar los instrumentos de cooperación internacional a que se refiere el artículo 35;
- g) respaldar la creación de ADCO independientes o conjuntos;
- h) desarrollar y mantener el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34, incluida la interfaz a que se refiere el artículo 34, apartado 7, así como la interfaz con las bases de datos nacionales de vigilancia del mercado y facilitar información al público por medio de dicho sistema;
- i) ayudar a la Red a realizar trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades de vigilancia del mercado vinculadas a la aplicación de la legislación de armonización de la Unión, tales como estudios, programas, evaluaciones, análisis comparativos, visitas conjuntas mutuas y programas de visitas, intercambios de personal, trabajos de investigación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad;
- j) preparar campañas de vigilancia del mercado de la Unión y actividades similares y ayudar a ejecutarlas;
- k) organizar proyectos conjuntos de vigilancia del mercado y de ensayo, y programas de formación comunes, para facilitar los intercambios de personal entre las autoridades de vigilancia del mercado y, en su caso, con las autoridades de vigilancia del mercado de terceros países o con organizaciones internacionales, y para organizar campañas de información y programas voluntarios de visitas mutuas entre las autoridades de vigilancia del mercado;
- l) llevar a cabo actividades en el marco de programas de asistencia técnica, cooperación con terceros países y promoción y mejora de las políticas y los sistemas de vigilancia del mercado de la Unión entre las partes interesadas a escala de la Unión e internacional;
- m) proporcionar pericia técnica o científica con el fin de poner en práctica la cooperación administrativa en materia de vigilancia del mercado;
- n) examinar, a petición de la Red o por iniciativa propia, cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento, y formular directrices, recomendaciones y mejores prácticas para alentar la aplicación coherente del presente Reglamento.



Artículo 34

Sistema de información y comunicación

1. La Comisión seguirá desarrollando y manteniendo un sistema de información y comunicación para recoger, tratar y almacenar información, de forma estructurada, sobre cuestiones relativas a la aplicación de la legislación de armonización de la Unión, con objeto de mejorar el intercambio de datos entre los Estados miembros, también a los efectos de las solicitudes de información, y facilitar una visión global de las actividades de vigilancia del mercado, los resultados y las tendencias. Tendrán acceso a ese sistema la Comisión, las autoridades de vigilancia del mercado, las oficinas de enlace únicas y las autoridades designadas conforme al artículo 25, apartado 1. La Comisión desarrollará y mantendrá la interfaz de usuario pública de este sistema en la que se facilite a los usuarios finales información clave sobre las actividades de vigilancia del mercado.
2. La Comisión seguirá desarrollando y manteniendo interfaces electrónicas entre el sistema a que se refiere el apartado 1 y los sistemas nacionales de vigilancia del mercado.
3. Las oficinas de enlace únicas introducirán la siguiente información en el sistema de información y comunicación:
 - a) la identidad de las autoridades de vigilancia del mercado de su Estado miembro y los ámbitos de competencia de dichas autoridades con arreglo al artículo 10, apartado 2;
 - b) la identidad de las autoridades designadas en virtud del artículo 25, apartado 1.
 - c) la estrategia nacional de vigilancia del mercado establecida por su Estado miembro en virtud del artículo 13 y los resultados de la revisión y evaluación de la estrategia de vigilancia del mercado.
4. Las autoridades de vigilancia del mercado introducirán en el sistema de información y comunicación en relación con productos comercializados para los que se haya realizado una comprobación en profundidad de la conformidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE y en el artículo 20 del presente Reglamento, y, en su caso, en relación con los productos que entren en el mercado de la Unión cuyo despacho a libre práctica se haya suspendido con arreglo al artículo 26 del presente Reglamento en su territorio, información sobre:
 - a) las medidas con arreglo al artículo 16, apartado 5, adoptadas por dicha autoridad de vigilancia del mercado;
 - b) los informes de los ensayos que hayan llevado a cabo;
 - c) las medidas correctivas adoptadas por los operadores económicos afectados;
 - d) los informes que se hallen fácilmente disponibles sobre las lesiones causadas por el producto en cuestión;
 - e) toda objeción formulada por un Estado miembro con arreglo al procedimiento de salvaguardia aplicable contemplado en la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto, así como todo seguimiento posterior;
 - f) cuando esté disponible, el incumplimiento por parte de los representantes autorizados de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2;
 - g) cuando esté disponible, el incumplimiento por parte de los fabricantes de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1.

▼B

5. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado lo consideren útil, podrán introducir en el sistema de información y comunicación cualquier información adicional relacionada con las comprobaciones que realicen y los resultados de los ensayos que lleven a cabo ellas mismas o que hayan solicitado.

6. Cuando resulte pertinente para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión, así como para reducir al mínimo el riesgo, las autoridades aduaneras extraerán de los sistemas aduaneros nacionales información relativa a los productos incluidos en el régimen aduanero de «despacho a libre práctica» relacionada con la aplicación de la legislación de armonización de la Unión y la transmitirán al sistema de información y comunicación.

7. La Comisión desarrollará una interfaz electrónica que permita la transmisión de datos entre los sistemas aduaneros nacionales y el sistema de información y comunicación. Esta interfaz estará operativa en un plazo de cuatro años a partir de la fecha de adopción del acto de ejecución pertinente a que se refiere el apartado 8.

8. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen las disposiciones para la aplicación de los apartados 1 a 7 del presente artículo, y en particular el tratamiento de datos que se deba aplicar a los datos recogidos de conformidad con el apartado 1 del presente artículo, y se definan los datos que han de transmitirse conforme a los apartados 6 y 7 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 43, apartado 2.

*Artículo 35***Cooperación internacional**

1. Con el fin de mejorar la eficiencia de la vigilancia del mercado en la Unión, la Comisión podrá cooperar e intercambiar información relacionada con la vigilancia del mercado con las autoridades reguladoras de terceros países o de organizaciones internacionales en el marco de acuerdos celebrados entre la Unión y terceros países u organizaciones internacionales. Todo acuerdo de este tipo se basará en la reciprocidad, incluirá disposiciones sobre confidencialidad que correspondan a las aplicables en la Unión, y garantizará que todo intercambio de información sea conforme con el Derecho de la Unión aplicable.

2. La cooperación o el intercambio de información podrán referirse, entre otras cosas, a lo siguiente:

- a) los métodos de evaluación del riesgo utilizados y los resultados de los ensayos de productos;
- b) las recuperaciones coordinadas de productos u otras acciones similares;
- c) las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado conforme al artículo 16.

3. La Comisión podrá aprobar un sistema específico de control previo a la exportación relacionado con productos que un tercer país aplique inmediatamente antes de la exportación de esos productos a la Unión a fin de verificar que cumplen los requisitos de la legislación de armonización de la Unión que les sean aplicables. La aprobación podrá concederse con respecto a uno o varios productos, con respecto a una o varias categorías de productos o con respecto a productos o categorías de productos fabricados por determinados fabricantes.

▼B

4. La Comisión elaborará y mantendrá una lista de los productos o categorías de productos con respecto a los cuales se haya concedido la aprobación a que se refiere el apartado 3 y pondrá esta lista a disposición del público.

5. La aprobación conforme al apartado 3 solo podrá concederse a un tercer país si se cumplen las siguientes condiciones:

a) el tercer país posee un sistema eficiente de verificación de la conformidad de los productos exportados a la Unión y los controles llevados a cabo en ese tercer país son suficientemente eficaces y eficientes para sustituir o reducir los controles a la importación;

b) las auditorías dentro de la Unión y, en su caso, en el tercer país, demuestran que los productos exportados a la Unión desde ese tercer país cumplen los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión.

6. Cuando se haya concedido dicha aprobación, la evaluación del riesgo aplicada a los controles a la importación en la Unión de los productos o las categorías de productos a que se refiere el apartado 3 incluirá las aprobaciones concedidas.

Las autoridades designadas en virtud del artículo 25, apartado 1, podrán no obstante efectuar controles sobre esos productos o esas categorías de productos cuando entren en el mercado de la Unión, incluso para asegurarse de que los controles previos a la exportación efectuados por el tercer país son eficaces para establecer el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión.

7. La aprobación a la que se refiere el apartado 3 especificará la autoridad competente del tercer país bajo cuya responsabilidad se realizan los controles previos a la exportación, y esa autoridad competente será la homóloga para todos los contactos con la Unión.

8. La autoridad competente a la que se refiere el apartado 7 se encargará de la verificación oficial de los productos antes de su entrada en la Unión.

9. Cuando en los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión a que se refiere el apartado 3 del presente artículo se ponga de manifiesto un incumplimiento significativo, las autoridades de vigilancia del mercado se lo notificarán inmediatamente a la Comisión a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 y adaptarán el nivel de los controles de esos productos.

10. La Comisión adoptará actos de ejecución para aprobar cada uno de los sistemas específicos de control previo a la exportación relacionado con productos a que se refiere el apartado 3 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 43, apartado 2.

▼B

11. La Comisión hará periódicamente el seguimiento del correcto funcionamiento de la aprobación concedida en virtud del apartado 3 del presente artículo. La Comisión adoptará actos de ejecución retirando la aprobación concedida cuando se ponga de manifiesto que los productos que entran en el mercado de la Unión no cumplen la legislación de armonización de la Unión en un número significativo de casos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 43, apartado 2. La Comisión informará inmediatamente de ello al tercer país afectado.

12. El sistema específico de control previo a la exportación relacionado con productos se evaluará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 42, apartado 4.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINANCIERAS

*Artículo 36***Actividades de financiación**

1. La Unión financiará el desempeño de las tareas de la Red a que se refiere el artículo 31 y la revisión inter pares a que se refiere el artículo 12.
2. La Unión podrá financiar las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:
 - a) el funcionamiento de los puntos de contacto de productos;
 - b) la creación y el funcionamiento de las instalaciones de ensayo de la Unión a que se refiere el artículo 21;
 - c) el desarrollo de los instrumentos de cooperación internacional a que se refiere el artículo 35;
 - d) la redacción y actualización de contribuciones a las directrices sobre vigilancia del mercado;
 - e) la puesta a disposición de la Comisión de pericia técnica o científica para ayudarla a poner en práctica la cooperación administrativa en materia de vigilancia del mercado;
 - f) la aplicación de las estrategias nacionales de vigilancia del mercado contempladas en el artículo 13;
 - g) las campañas de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de la Unión y las actividades asociadas, incluidos los recursos y equipos, las herramientas informáticas y la formación;
 - h) la realización de los trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades de vigilancia del mercado relacionadas con la aplicación de la legislación de armonización de la Unión, tales como estudios, programas, evaluaciones, directrices, análisis comparativos, visitas conjuntas mutuas y programas de visitas, intercambios de personal, trabajos de investigación, actividades de formación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad;
 - i) las actividades realizadas en el marco de programas de asistencia técnica, cooperación con terceros países y promoción y mejora de las políticas y los sistemas de vigilancia del mercado de la Unión entre las partes interesadas a escala de la Unión e internacional.

▼B

3. La Unión financiará la interfaz electrónica a que se refiere el artículo 34, apartado 7, incluido el desarrollo que permita al sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 recibir flujos automáticos de datos electrónicos de los sistemas aduaneros nacionales.

4. La Unión financiará las interfaces electrónicas a que se refiere el artículo 34, apartado 2, para permitir el intercambio de datos entre el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 y los sistemas nacionales de vigilancia del mercado.

5. La ayuda financiera de la Unión respecto de las actividades en apoyo del presente Reglamento se ejecutará con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²³⁾, bien directamente, bien confiando tareas de ejecución presupuestaria a las entidades enumeradas en el artículo 62, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.

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

7. Los créditos determinados por la autoridad presupuestaria para financiar las actividades de vigilancia del mercado podrán también cubrir los gastos relacionados con las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación que sean necesarias para la gestión de las actividades contempladas en el presente Reglamento y para la consecución de sus objetivos. Esos gastos incluirán los costes de la realización de estudios, de la organización de reuniones de expertos y de las actividades de información y comunicación, incluida la comunicación institucional de las prioridades políticas de la Unión en la medida en que estén relacionadas con los objetivos generales de las actividades de vigilancia del mercado, así como los gastos relacionados con las redes de tecnologías de la información dedicadas al tratamiento e intercambio de información y todos los demás gastos relacionados de asistencia técnica y administrativa en que incurra la Comisión.

*Artículo 37***Protección de los intereses financieros de la Unión**

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las actividades financiadas en el marco del presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales, mediante controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, basándose en documentos e inspecciones in situ, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión en el marco del presente Reglamento.

⁽²³⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de julio de 2018 sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

▼B

3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar investigaciones, en particular controles e inspecciones in situ, de conformidad con las disposiciones y los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁴⁾ y el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo⁽²⁵⁾, con vistas a establecer si ha habido fraude, corrupción u otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o con un contrato financiado en el marco del presente Reglamento.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, los acuerdos de cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales, así como los contratos y los convenios y las decisiones de subvención derivados de la ejecución del presente Reglamento contendrán disposiciones que faculten expresamente a la Comisión, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para llevar a cabo dichas auditorías e investigaciones, según sus respectivas competencias.

CAPÍTULO X
MODIFICACIONES

Artículo 38

Modificaciones de la Directiva 2004/42/CE

Se suprimen los artículos 6 y 7 de la Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁶⁾.

Artículo 39

Modificación del Reglamento (CE) n.º 765/2008

1. El Reglamento (CE) n.º 765/2008 se modifica como sigue:

1) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93»

2) en el artículo 1, se suprimen los apartados 2 y 3;

3) en el artículo 2, se suprimen los puntos 1, 2, 14, 15, 17, 18 y 19;

4) se suprime el Capítulo III, que contiene los artículos 15 a 29;

⁽²⁴⁾ Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁽²⁵⁾ Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

⁽²⁶⁾ Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV) debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas pinturas y barnices y en los productos de renovación del acabado de vehículos, por la que se modifica la Directiva 1999/13/CE (DO L 143 de 30.4.2004, p. 87).

▼B

- 5) se modifica el artículo 32, apartado 1, como sigue:
- a) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
 - «c) la redacción y actualización de contribuciones a las directrices en los ámbitos de la acreditación, la notificación a la Comisión de organismos de evaluación de la conformidad y la evaluación de la conformidad;»
 - b) se suprimen las letras d) y e);
 - c) las letras f) y g) se sustituyen por el texto siguiente:
 - «f) la realización de trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, metrología y acreditación vinculadas a la aplicación de la legislación comunitaria, tales como estudios, programas, evaluaciones, directrices, análisis comparativos, visitas conjuntas mutuas, trabajos de investigación, desarrollo y mantenimiento de bases de datos, actividades de formación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad;
 - g) las actividades realizadas en el marco de programas de cooperación y asistencia técnica con países terceros, y la promoción y mejora de políticas y sistemas de evaluación de la conformidad y acreditación entre las partes interesadas de la Comunidad y a escala internacional.»
2. Las referencias a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 765/2008 suprimidas se entenderán hechas a las disposiciones del presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo III del presente Reglamento.

*Artículo 40***Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 305/2011**

En el artículo 56, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 305/ 2011, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un producto de construcción cubierto por una norma armonizada o sobre el que se ha emitido una evaluación técnica europea no alcanza la prestación declarada y plantea un riesgo para el cumplimiento de los requisitos básicos de las obras de construcción con arreglo al presente Reglamento, llevarán a cabo una evaluación del producto en cuestión atendiendo a los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento. Los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.»

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 41***Sanciones**

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y de la legislación de armonización de la Unión enumeradas en el anexo II que imponen obligaciones a los operadores económicos, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución de conformidad con el Derecho nacional.

▼B

2. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.
3. Los Estados miembros, a más tardar el 16 de octubre de 2021, notificarán esas disposiciones a la Comisión, cuando no hayan sido notificadas previamente y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior que las afecte.

*Artículo 42***Evaluación, revisión y directrices**

1. A más tardar el 31 de diciembre de 2026 y, posteriormente, cada cinco años, la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento a la luz de los objetivos que persigue y presentará un informe al respecto al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo.
2. El informe evaluará si el presente Reglamento ha alcanzado sus objetivos, en particular con respecto a la reducción del número de productos no conformes presentes en el mercado de la Unión, a la consecución de una aplicación eficaz y eficiente de la legislación de armonización de la Unión en el territorio de esta, a la mejora de la cooperación entre las autoridades competentes y al refuerzo de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión, teniendo en cuenta el impacto en las empresas, en particular en las pymes. Además, la evaluación también deberá valorar el ámbito de aplicación del presente Reglamento, la eficacia del sistema de revisiones inter pares y de las actividades de vigilancia del mercado que reciban financiación de la Unión, atendiendo a los requisitos de las políticas y el Derecho de la Unión, y las posibilidades de seguir mejorando la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras.
3. A más tardar el 16 de julio de 2023, la Comisión preparará un informe de evaluación de la aplicación de las disposiciones del artículo 4. El informe evaluará, en particular, el ámbito de aplicación de dicho artículo, sus efectos y sus costes y beneficios. El informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.
4. En un plazo de cuatro años a partir de la primera aprobación de un sistema específico de control previo a la exportación relacionado con productos a que se refiere el artículo 35, apartado 3, la Comisión llevará a cabo una evaluación de sus efectos y de su eficiencia en relación con los costes.
5. A fin de facilitar la aplicación del presente Reglamento, la Comisión elaborará directrices para la aplicación práctica del artículo 4 a los efectos de las autoridades de vigilancia del mercado y los operadores económicos.

*Artículo 43***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

▼B

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución en relación con las competencias de ejecución a que se refieren el artículo 11, apartado 4, el artículo 21, apartado 9, el artículo 25, apartado 8, el artículo 35, apartados 10 y 11, del presente Reglamento y el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

*Artículo 44***Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 16 de julio de 2021. No obstante, los artículos 29, 30, 31, 32, 33 y 36 serán aplicables a partir del 1 de enero de 2021.

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



ANEXO I

Lista de la legislación de armonización de la Unión

1. Directiva 69/493/CEE del Consejo, de 15 de diciembre de 1969, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre vidrio cristal (DO L 326 de 29.12.1969, p. 36);
2. Directiva 70/157/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el nivel sonoro admisible y el dispositivo de escape de los vehículos a motor (DO L 42 de 23.2.1970, p. 16);
3. Directiva 75/107/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las botellas utilizadas como recipientes de medida (DO L 42 de 15.2.1975, p. 14);
4. Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los generadores aerosoles (DO L 147 de 9.6.1975, p. 40);
5. Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados (DO L 46 de 21.2.1976, p. 1);
6. Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las unidades de medida, y que deroga la Directiva 71/354/CEE (DO L 39 de 15.2.1980, p. 40);
7. Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (DO L 167 de 22.6.1992, p. 17);
8. Directiva 94/11/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en relación con el etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado destinado a la venta al consumidor (DO L 100 de 19.4.1994, p. 37);
9. Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10);
10. Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo y por la que se modifica la Directiva 93/12/CEE del Consejo (DO L 350 de 28.12.1998, p. 58);
11. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1);
12. Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1);
13. Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34);
14. Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos (DO L 304 de 21.11.2003, p. 1);
15. Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, p. 1);
16. Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7).

▼B

17. Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV) debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas pinturas y barnices y en los productos de renovación del acabado de vehículos, por la que se modifica la Directiva 1999/13/CE (DO L 143 de 30.4.2004, p. 87);
18. Directiva 2005/64/CE Del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativa a la homologación de tipo de los vehículos de motor en lo que concierne a su aptitud para la reutilización, el reciclado y la valorización y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 310 de 25.11.2005, p. 10);
19. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24);
20. Directiva 2006/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las emisiones procedentes de sistemas de aire acondicionado en vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 161 de 14.6.2006, p. 12);

▼MI

21. Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2023, relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifican la Directiva 2008/98/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE (DO L 191 de 28.7.2023, p. 1).

▼B

22. Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1);
23. Reglamento (CE) n.º 715/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2007, sobre la homologación de tipo de los vehículos de motor por lo que se refiere a las emisiones procedentes de turismos y vehículos comerciales ligeros (Euro 5 y Euro 6) y sobre el acceso a la información relativa a la reparación y el mantenimiento de los vehículos (DO L 171 de 29.6.2007, p. 1);
24. Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo (DO L 247 de 21.9.2007, p. 17);
25. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).
26. Reglamento (CE) n.º 78/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de enero de 2009, relativo a la homologación de vehículos en lo que se refiere a la protección de los peatones y otros usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE y se derogan las Directivas 2003/102/CE y 2005/66/CE (DO L 35 de 4.2.2009, p. 1);
27. Reglamento (CE) n.º 79/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de enero de 2009, relativo a la homologación de los vehículos de motor impulsados por hidrógeno y que modifica la Directiva 2007/46/CE (DO L 35 de 4.2.2009, p. 32);

▼B

28. Directiva 2009/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico (DO L 106 de 28.4.2009, p. 7);
29. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1);
30. Reglamento (CE) n.º 595/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, relativo a la homologación de los vehículos de motor y los motores en lo concerniente a las emisiones de los vehículos pesados (Euro VI) y al acceso a la información sobre reparación y mantenimiento de vehículos y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 715/2007 y la Directiva 2007/46/CE y se derogan las Directivas 80/1269/CEE, 2005/55/CE y 2005/78/CE (DO L 188 de 18.7.2009, p. 1);
31. Reglamento (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativo a los requisitos de homologación de tipo referentes a la seguridad general de los vehículos de motor, sus remolques y sistemas, componentes y unidades técnicas independientes a ellos destinados (DO L 200 de 31.7.2009, p. 1);
32. Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10);
33. Reglamento (CE) n.º 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 286 de 31.10.2009, p. 1);
34. Reglamento (CE) n.º 1222/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el etiquetado de los neumáticos en relación con la eficiencia en términos de consumo de carburante y otros parámetros esenciales (DO L 342 de 22.12.2009, p. 46).
35. Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).
36. Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre relativo a la etiqueta ecológica de la UE (DO L 27 de 30.1.2010, p. 1);
37. Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1);
38. Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5);
39. Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88);
40. Reglamento (UE) n.º 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 272 de 18.10.2011, p. 1);
41. Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1);

▼B

42. Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38);
43. Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1);
44. Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52);
45. Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos (DO L 178 de 28.6.2013, p. 27);
46. Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354 de 28.12.2013, p. 90);
47. Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (refundición) (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1);
48. Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45);
49. Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición) (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79);
50. Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 96 de 29.3.2014, p. 107);
51. Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149);
52. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251);
53. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (refundición) (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309);
54. Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357);
55. Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 1).
56. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62);

▼B

57. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164);
58. Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146);
59. Reglamento (UE) n.º 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los gases fluorados de efecto invernadero y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 842/2006 (DO L 150 de 20.5.2014, p. 195);
60. Reglamento (UE) n.º 540/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre el nivel sonoro de los vehículos de motor y de los sistemas silenciadores de recambio, y por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE y se deroga la Directiva 70/157/CEE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 131);
61. Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1);
62. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51);
63. Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99);
64. Reglamento (UE) 2016/1628 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de septiembre de 2016, sobre los requisitos relativos a los límites de emisiones de gases y partículas contaminantes y a la homologación de tipo para los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1024/2012 y (UE) n.º 167/2013, y por el que se modifica y deroga la Directiva 97/68/CE (DO L 252 de 16.9.2016, p. 53);
65. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1);
66. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176);
67. Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1102/2008 (DO L 137 de 24.5.2017, p. 1);
68. Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, por el que se establece un marco para el etiquetado energético y se deroga la Directiva 2010/30/UE (DO L 198 de 28.7.2017, p. 1);

▼B

69. Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1).
70. Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1), en la medida en la que afecte al diseño, producción y comercialización de aeronaves contemplados en el artículo 2, apartado 1, letras a) y b), cuando se refiera a aeronaves no tripuladas y sus motores, hélices, componentes y equipos para controlarlas a distancia;

▼M2

71. Reglamento (UE) 2024/1252 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, por el que se establece un marco para garantizar un suministro seguro y sostenible de materias primas fundamentales y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1724 y (UE) 2019/1020 (DO L, 2024/1252, 3.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1252/oj>), en la medida en que afecte a los requisitos establecidos en los artículos 28, 29 o 31 de dicho Reglamento.

*ANEXO II***Lista de legislación de armonización de la Unión sin disposiciones sobre sanciones**

1. Directiva 69/493/CEE del Consejo, de 15 de diciembre de 1969, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre vidrio cristal (DO L 326 de 29.12.1969, p. 36);
2. Directiva 70/157/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el nivel sonoro admisible y el dispositivo de escape de los vehículos a motor (DO L 42 de 23.2.1970, p. 16);
3. Directiva 75/107/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las botellas utilizadas como recipientes de medida (DO L 42 de 15.2.1975, p. 14);
4. Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los generadores aerosoles (DO L 147 de 9.6.1975, p. 40);
5. Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados (DO L 46 de 21.2.1976, p. 1);
6. Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (DO L 167 de 22.6.1992, p. 17);
7. Directiva 94/11/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en relación con el etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado destinado a la venta al consumidor (DO L 100 de 19.4.1994, p. 37);
8. Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10);
9. Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1);
10. Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34);
11. Directiva 2005/64/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativa a la homologación de tipo de los vehículos de motor en lo que concierne a su aptitud para la reutilización, el reciclado y la valorización y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 310 de 25.11.2005, p. 10);
12. Directiva 2006/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las emisiones procedentes de sistemas de aire acondicionado en vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 161 de 14.6.2006, p. 12);
13. Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo (DO L 247 de 21.9.2007, p. 17);
14. Reglamento (CE) n.º 1222/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el etiquetado de los neumáticos en relación con la eficiencia en términos de consumo de carburante y otros parámetros esenciales (DO L 342 de 22.12.2009, p. 46).

▼B

15. Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1);
16. Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5);
17. Reglamento (UE) n.º 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 272 de 18.10.2011, p. 1);
18. Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146);
19. Reglamento (UE) n.º 540/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre el nivel sonoro de los vehículos de motor y de los sistemas silenciadores de recambio, y por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE y se deroga la Directiva 70/157/CEE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 131);



ANEXO III

Tabla de correspondencias

Reglamento (CE) n.º 765/2008	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 3
Artículo 2, punto 1	Artículo 3, punto 1
Artículo 2, punto 2	Artículo 3, punto 2
Artículo 2, punto 14	Artículo 3, punto 22
Artículo 2, punto 15	Artículo 3, punto 23
Artículo 2, punto 17	Artículo 3, punto 3
Artículo 2, punto 18	Artículo 3, punto 4
Artículo 2, punto 19	Artículo 3, punto 25
Artículo 15, apartados 1 y 2	Artículo 2, apartado 1
Artículo 15, apartado 3	Artículo 2, apartado 3
Artículo 15, apartado 4	—
Artículo 15, apartado 5	Artículo 2, apartado 2
Artículo 16, apartado 1	Artículo 10, apartado 1
Artículo 16, apartado 2	Artículo 16, apartado 5
Artículo 16, apartado 3	—
Artículo 16, apartado 4	—
Artículo 17, apartado 1	Artículo 10, apartado 2
Artículo 17, apartado 2	Artículo 34, apartado 1, última frase, y apartado 3, letra a)
Artículo 18, apartado 1	Artículo 10, apartado 6
Artículo 18, apartado 2, letra a)	Artículo 11, apartado 7, letra a)
Artículo 18, apartado 2, letra b)	—
Artículo 18, apartado 2, letra c)	Artículo 11, apartado 7, letra b)
Artículo 18, apartado 2, letra d)	—
Artículo 18, apartado 3	Artículo 10, apartado 5, y artículo 14, apartado 1
Artículo 18, apartado 4	Artículo 14, apartado 2

▼B

Reglamento (CE) n.º 765/2008	Presente Reglamento
Artículo 18, apartado 5	Artículo 13
Artículo 18, apartado 6	Artículo 31, apartado 2, letra o)
Artículo 19, apartado 1, párrafo primero	Artículo 11, apartado 3
Artículo 19, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 14, apartado 4, letras a), b), e) y j)
Artículo 19, apartado 1, párrafo tercero	Artículo 11, apartado 5
Artículo 19, apartado 2	Artículo 16, apartado 3, letra g)
Artículo 19, apartado 3	Artículo 18, apartado 2
Artículo 19, apartado 4	Artículo 11, apartado 2
Artículo 19, apartado 5	Artículo 17
Artículo 20, apartado 1	Artículo 19, apartado 1
Artículo 20, apartado 2	Artículo 19, apartado 2
Artículo 21, apartado 1	Artículo 18, apartado 1
Artículo 21, apartado 2	Artículo 18, apartado 2
Artículo 21, apartado 3	Artículo 18, apartado 3
Artículo 21, apartado 4	—
Artículo 22, apartado 1	Artículo 20, apartado 1
Artículo 22, apartado 2	Artículo 20, apartado 2
Artículo 22, apartado 3	Artículo 20, apartado 3
Artículo 22, apartado 4	Artículo 20, apartado 4
Artículo 23, apartados 1 y 3	Artículo 34, apartado 1
Artículo 23, apartado 2	Artículo 34, apartado 4
Artículo 24, apartado 1	Artículo 22, apartado 1
Artículo 24, apartado 2	Artículo 22, apartados 2 a 5
Artículo 24, apartado 3	—
Artículo 24, apartado 4	—
Artículo 25, apartado 1	—
Artículo 25, apartado 2, letra a)	Artículo 31, apartado 2, letra f), y artículo 33, apartado 1, letras i) y k)
Artículo 25, apartado 2, letra b)	Artículo 31, apartado 2, letras g) y m), y artículo 33, apartado 1, letras i) y k)
Artículo 25, apartado 3	—
Artículo 26	—

▼B

Reglamento (CE) n.º 765/2008	Presente Reglamento
Artículo 27, apartado 1, primera frase	Artículo 25, apartado 2
Artículo 27, apartado 1, segunda frase	Artículo 25, apartado 3
Artículo 27, apartado 2	Artículo 25, apartado 4
Artículo 27, apartado 3, párrafo primero	Artículo 26, apartado 1
Artículo 27, apartado 3, párrafo segundo	Artículo 26, apartado 2
Artículo 27, apartado 4	—
Artículo 27, apartado 5	—
Artículo 28, apartado 1	Artículo 27, párrafo primero, letra a)
Artículo 28, apartado 2	Artículo 27, párrafo primero, letra b)
Artículo 29, apartado 1	Artículo 28, apartado 1
Artículo 29, apartado 2	Artículo 28, apartado 2
Artículo 29, apartado 3	Artículo 28, apartado 3
Artículo 29, apartado 4	Artículo 28, apartado 4
Artículo 29, apartado 5	Artículo 25, apartado 5
Artículo 32, apartado 1, letra d)	—
Artículo 32, apartado 1, letra e)	Artículo 36, apartado 2, letra e)



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 1718/1995, de 27 de octubre, por el que se regula el etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado.

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 36, de 10 de febrero de 1996
Referencia: BOE-A-1996-2860

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	3
<i>Artículos</i>	3
Artículo 1.	3
Artículo 2.	3
Artículo 3.	4
Artículo 4.	4
Artículo 5.	4
Artículo 6.	5
Artículo 7.	5
Artículo 8.	5
Artículo 9.	5
Artículo 10.	5
<i>Disposiciones transitorias</i>	5
Disposición transitoria única.	5
<i>Disposiciones derogatorias</i>	5
Disposición derogatoria única.	5
<i>Disposiciones finales</i>	5

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Disposición final única..	5
ANEXO I	6
ANEXO II.	8
ANEXO III	9

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: sin modificaciones

La Ley 26/1984, de 19 de julio, General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, establece, entre otros, el derecho básico de los consumidores y usuarios a la información correcta sobre los diferentes productos a su disposición en el mercado, a fin de facilitar el necesario conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute.

Mediante el Real Decreto 769/1984, de 8 de febrero, se había regulado el uso de las denominaciones en cuanto a la elaboración, circulación y comercio de las manufacturas de cueros y pieles por parte de las empresas dedicadas a su elaboración, importación, distribución y comercialización.

En desarrollo de esta disposición se publicó la Orden de 5 de marzo de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 8), relativa al etiquetado informativo en materia de calzado, modificada posteriormente por Orden de 11 de julio de 1988 («Boletín Oficial del Estado» del 19).

Por su parte, en la Resolución del Consejo de la Unión Europea de 5 de abril de 1993, sobre futuras medidas de etiquetado de productos para la protección del consumidor, se indican los criterios por los que en adelante se ha de regular el etiquetado de los productos. En tal sentido, con objeto de garantizar que el etiquetado cumpla con los requisitos estipulados, deberá preverse que sea perfectamente verificable mediante una adecuada supervisión.

En concreto, se responsabiliza de la corrección de la etiqueta y de la información incluida en ella al fabricante establecido en España y en su defecto al responsable de su primera puesta en el mercado español. Esta última atribución se adecua a la doctrina vertida en la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de mayo de 1989 «Bouchara» en la que se manifiesta que una disposición que imponga la adecuación a las normas vigentes de un producto al responsable de su primera comercialización en el mercado nacional es compatible con los artículos 30 y 36 del Tratado CEE.

En el momento presente, habiéndose publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» el 19 de abril de 1994 la Directiva del Parlamento y del Consejo 94/11/CE, de 23 de marzo, que busca, entre otros objetivos, homogeneizar el sistema de información referente a los materiales utilizados en los componentes principales del calzado destinado a la venta al consumidor, se hace necesaria su transposición e incorporación a nuestro derecho interno, por lo que a tal fin se dicta el presente Real Decreto, en cuya tramitación han sido oídos el Consejo de Consumidores y Usuarios y las asociaciones afectadas y que procede a derogar y sustituir las previsiones incluidas en las citadas Ordenes de 5 de marzo de 1985 y 11 de julio de 1988.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo; Economía y Hacienda; Industria y Energía, y Comercio y Turismo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de octubre de 1995,

DISPONGO:

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por objeto regular el etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado destinado a la venta al consumidor.

Artículo 2.

A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por «calzado» todo producto con suela destinado a proteger o cubrir los pies, incluidas las partes comercializadas por separado que se mencionan en el anexo I.

En el anexo II se facilita una lista no exhaustiva de los productos a los que se refiere el presente Real Decreto.

Artículo 3.

Quedan excluidos del presente Real Decreto:

1. El calzado de ocasión, usado.
2. El calzado de protección, que entra en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
3. El calzado que entra en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1406/1989, de 10 de noviembre, por el que se imponen limitaciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y preparados peligrosos.
4. El calzado que tenga características de juguete.

Artículo 4.

En el etiquetado se indicará la información sobre la composición del calzado, tal como se establece en el artículo 5, con arreglo a las siguientes prescripciones:

1. El etiquetado llevará información sobre las tres partes del calzado, según se definen en el anexo I, a saber:
 - a) El empeine.
 - b) El forro y la plantilla.
 - c) La suela.
2. La composición del calzado deberá indicarse con arreglo a las disposiciones del artículo 5, ya sea mediante pictogramas o mediante indicaciones textuales que designen materiales específicos, de conformidad con el anexo I.
3. En el caso del empeine, la determinación de los materiales basándose en las disposiciones recogidas en el apartado 1 del artículo 5 y en el anexo I se hará sin tener en cuenta los accesorios o refuerzos tales como ribetes, protectores de tobillos, adornos, hebillas, orejas, anillos para ojetes o dispositivos análogos.
4. En el caso de la suela, la clasificación se basará en el volumen de los materiales que contenga, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.

Artículo 5.

1. En la etiqueta se facilitará la información sobre el material de conformidad con el anexo I, que sea mayoritario, al menos, en el 80 por ciento, medido en superficie, del empeine, del forro y la plantilla del calzado y en el 80 por ciento, al menos, del volumen de la suela. Si ningún material representa como mínimo el 80 por ciento, se facilitará la información sobre los dos materiales principales que compongan el calzado.
2. La información se presentará en el calzado. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad Europea puede elegir, bien los pictogramas o bien las indicaciones textuales definidos y representados en el anexo I, al menos, en castellano, lengua oficial del Estado.
3. A los efectos del presente Real Decreto, el etiquetado consistirá en proveer de las indicaciones prescritas a uno al menos, de los artículos de calzado de cada par. Podrá llevarse a cabo mediante impresión, pegado, estampado o recurriendo a un soporte atado.
4. El etiquetado deberá ser visible, encontrarse bien sujeto y ser accesible; las dimensiones de los pictogramas deberán ser lo suficientemente grandes para facilitar la comprensión de la información que contenga la etiqueta. El etiquetado no podrá inducir a error al consumidor.
5. En los puntos de venta al consumidor se expondrá en un lugar destacado próximo a los artículos de calzado, un cartel que explique el significado de los pictogramas recogidos en el anexo I. El cartel será fácilmente visible y claramente legible por el consumidor, el tamaño de los caracteres y símbolos o pictogramas será lo suficientemente grande para facilitar la comprensión de la información.
El cartel recomendado figura en el anexo III.

Artículo 6.

Las indicaciones a que hace referencia el etiquetado regulado en el presente Real Decreto se podrán complementar con otro tipo de información textual añadida al mismo.

Artículo 7.

El fabricante o su representante legal responderán tanto de facilitar la etiqueta como de la exactitud de la información contenida en la misma. Cuando ni el fabricante ni su representante legal estén establecidos en España, esta obligación recaerá en el responsable de su primera puesta en el mercado español.

Artículo 8.

1. El detallista será responsable de la presencia del etiquetado sobre el calzado que venda, así como de que se corresponda con lo establecido en el presente Real Decreto.

2. En el caso de que en el etiquetado del calzado no figure un responsable a efectos de lo previsto en el artículo 7, el detallista deberá tener, a disposición de los órganos de control, documentación fehaciente donde se identifique a dicho responsable y su domicilio.

3. El detallista deberá estar en condiciones de probar, en caso de duda, la correspondencia entre etiqueta y calzado.

Artículo 9.

La vigilancia e inspección de cuanto se establece en el presente Reglamento y normas que lo desarrollen, se llevará a cabo en los lugares de venta al consumidor final y se realizará por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias.

Artículo 10.

El incumplimiento de las prescripciones contenidas en la presente disposición constituirá infracción administrativa en materia de defensa del consumidor y se sancionará de acuerdo con las disposiciones vigentes en la materia.

Disposición transitoria única.

Las existencias facturadas o entregadas al detallista antes del 23 de marzo de 1996 no estarán sometidas a las disposiciones del presente Real Decreto hasta el 23 de septiembre de 1997.

Disposición derogatoria única.

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto quedan derogadas la Orden del Ministerio de Presidencia del Gobierno, de 5 de marzo de 1985 («Boletín Oficial del Estado» del 8), sobre etiquetado informativo del calzado y la Orden del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, de 11 de julio de 1988 («Boletín Oficial del Estado» del 19), que modificó la anterior.

Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el 23 de marzo de 1996.

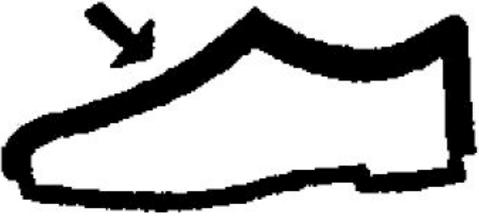
Dado en Madrid a 27 de octubre de 1995.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
ALFREDO PEREZ RUBALCABA

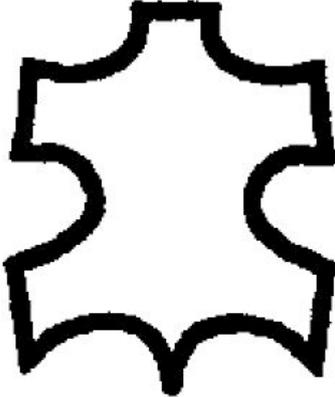
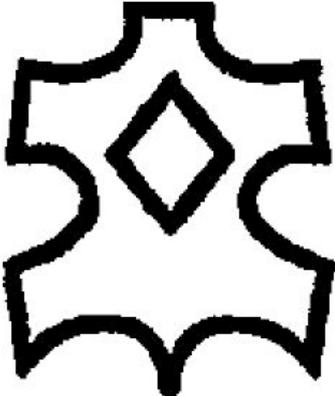
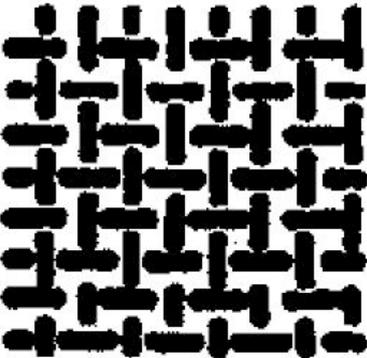
ANEXO I

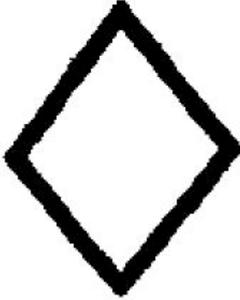
1. Definición de las partes del artículo de calzado a identificar y pictogramas o indicaciones textuales correspondientes:

	Pictograma	Indicación textual
a) Empeine. Es la cara exterior del elemento estructural que va unido a la suela.		Empeine.
b) Forro y plantilla. Está formado por el forro del empeine y la plantilla, que constituyen el revestimiento interior del calzado.		Forro y plantilla.
c) Suela. Es la parte inferior del calzado que está sometida a desgaste por rozamiento y que va unida al empeine.		Suela.

2. Definición de los materiales y símbolos correspondientes:

Los pictogramas correspondientes a los materiales deberán figurar en la etiqueta de los relativos a las tres partes del calzado contempladas en el artículo 4 y en la parte 1 del anexo.

	Pictograma	Indicación textual
<p>a) I) Cuero.</p> <p>Término genérico para cueros o pieles de animales que conservan su estructura fibrosa original más o menos intacta, curtidos de modo que sean imputrescibles. El pelo o la lana pueden conservarse o ser eliminados. El curtido se obtiene, asimismo mediante la división en capas o segmentos de los cueros o de las pieles antes o después de la curtición. Pero si el cuero o la piel curtida han sido desintegrados mecánica o químicamente en partículas fibrosas, fragmentos o polvo, regenerándose seguidamente, amo sin la combinación de un agente ligante, en forma de láminas u otras formas similares, tales láminas o formas no pueden denominarse «cuero». Si el cuero tiene la superficie recubierta por una capa de untamiento, o por una capa contrapegada, esta capa superficial no debe ser de un grosor superior a 0,15 mm, independientemente de la forma como se haya aplicado. De esta manera, la presente definición incluye todos los cueros, sin perjuicio de otras obligaciones legales derivadas, p. e. del Convenio de Washington.</p> <p>Cuando en las indicaciones textuales adicionales facultativas contempladas en el artículo 5 se utilice la mención «cuero plena flor» ésta se referirá a una piel que conserve su flor original, tal como aparece después de retirada la epidermis y sin que se haya retirado película alguna mediante lijado, desfloramiento o división.</p>		<p>Cuero.</p>
<p>a) II) Cuero untado.</p> <p>Producto cuya capa de untamiento o contrapegada no supere un tercio del espesor total del producto, pero exceda los 0,15 mm.</p>		<p>Cuero untado.</p>
<p>b) Textiles naturales y textiles. sintéticos o no tejidos.</p> <p>Se entenderá por «textiles» todos los productos incluidos en la Directiva 71/307/CEE, teniendo en cuenta todas sus modificaciones.</p>		<p>Textil.</p>

	Pictograma	Indicación textual
c) Otros materiales.		Otros materiales.

ANEXO II

Ejemplos de calzado a que se refiere el Real Decreto

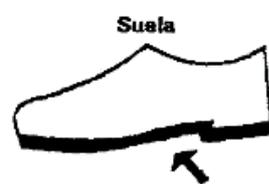
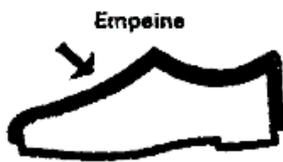
El calzado puede abarcar desde sandalias cuya parte superior (corte) consista simplemente en cordones o cintas amovibles hasta botas altas cuyo empeine cubra la pierna y el muslo. Por lo tanto, figuran entre estos productos:

- I) Zapatos planos o de tacón de uso corriente en interiores o en el exterior.
- II) Botines, botas de media caña, botas hasta la rodilla y botas hasta el muslo.
- III) Sandalias de varios tipos, alpargatas (zapatos con el empeine de lona y suelas de materia vegetal trenzada), zapatillas de tenis, de atletismo y demás deportes, zapatillas de baño y otros tipos de calzado de ocio.
- IV) Calzado deportivo especial diseñado para un deporte determinado que lleva incorporados, o puede llevar, clavos, tacos, ataduras, tiras o dispositivos similares, así como el calzado para patinar, para esquiar, para la lucha, para el boxeo y para el ciclismo. Se incluirá también el calzado que disponga de patines fijos (para hielo o de ruedas).
- V) Zapatillas de baile.
- VI) Calzado obtenido en una sola pieza, en especial mediante el moldeado de caucho o de plástico, quedando excluidos los artículos desechables fabricados con materiales ligeros (papel, película de plástico, etc., carentes de suelas aplicadas).
- VII) Fundas para cubrir otros artículos de calzado, en algunos casos sin tacón.
- VIII) Calzado desechable, con suelas aplicadas, destinado por lo general a ser utilizado de una sola vez.
- IX) Calzado ortopédico.

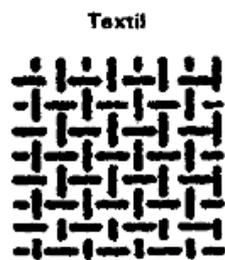
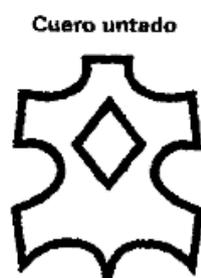
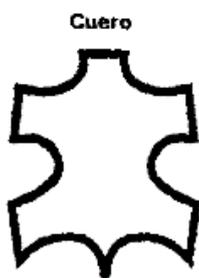
Como regla general pertenecen al ámbito de aplicación del presente Real Decreto los productos incluidos en el capítulo 64 de la nomenclatura combinada («NC»), que se contemplan en la nomenclatura arancelaria y estadística del arancel aduanero común europeo.

ANEXO III

PARTES DEL CALZADO



MATERIALES UTILIZADOS



Este texto consolidado no tiene valor jurídico.

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
	<p>3. A título de excepción, el punto 2 no se aplicará a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los artículos que estaban en uso en la Comunidad antes del 15 de agosto de 2004, — los aparatos eléctricos y electrónicos contemplados en la Directiva 2002/95/CE.
<p>46. a) Nonilfenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ N° CAS 25154-52-3 N° CE 246-672-0</p> <p>b) Etoxilatos de nonilfenol $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$</p>	<p>No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,1 en peso para los fines siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Limpieza industrial e institucional, excepto: <ul style="list-style-type: none"> — sistemas controlados y cerrados de limpieza en seco en que el líquido de limpieza se recicla o incinera, — sistemas de limpieza con tratamiento especial en que el líquido de limpieza se recicla o incinera. 2) Limpieza doméstica. 3) Tratamiento de los textiles y del cuero, excepto: <ul style="list-style-type: none"> — tratamiento sin descarga en las aguas residuales, — sistemas con un tratamiento especial en que el agua se somete a un tratamiento previo para eliminar completamente la fracción orgánica antes del tratamiento biológico de las aguas residuales (desengrase de pieles ovinas). 4) Emulsificante en la ganadería para el lavado de pezones por inmersión. 5) Metalurgia, excepto: <ul style="list-style-type: none"> usos en sistemas controlados y cerrados en que el líquido de limpieza se recicla o incinera. 6) Fabricación de pasta de papel y papel. 7) Productos cosméticos. 8) Otros productos para el cuidado personal excepto: <ul style="list-style-type: none"> espermicidas. 9) Como coadyuvantes en plaguicidas y biocidas. No obstante, las autorizaciones nacionales de plaguicidas o biocidas que contienen etoxilatos de nonilfenol como coadyuvante, concedidas antes del 17 de julio de 2003, no se verán afectadas por esta restricción hasta su fecha de expiración.
<p>47. Compuestos de cromo (VI)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cemento y las mezclas que contienen cemento no se podrán usar o comercializar si, una vez hidratados, su contenido de cromo (VI) soluble es superior a 2 mg/kg (0,0002) del peso seco total del cemento. 2. Cuando se usen agentes reductores, y sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores garantizarán, antes de la comercialización, que el envase del cemento o de las mezclas que contengan cemento va marcado de forma visible, legible e indeleble con información sobre la fecha de envasado, así como sobre las condiciones de almacenamiento y el tiempo de almacenamiento adecuados para mantener la actividad del agente reductor y el contenido de cromo (VI) soluble por debajo del límite indicado en el punto 1. 3. A título de excepción, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a la comercialización y el uso en procesos controlados, cerrados y totalmente automatizados en los que el cemento y las mezclas que contienen cemento solo sean manejados por máquinas y en los que no exista ninguna posibilidad de contacto con la piel.

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
48. Tolueno Nº CAS 108-88-3 Nº CE 203-625-9	No se podrá comercializar ni utilizar como sustancia o en mezclas en concentraciones iguales o superiores al 0,1 en peso en adhesivos o pinturas en spray destinados a la venta al público en general.
49. Triclorobenceno Nº CAS 120-82-1 Nº CE 204-428-0	No se comercializará ni utilizará como sustancia o en mezclas con una concentración igual o superior al 0,1 en peso para ningún uso excepto: — como producto intermedio de síntesis, o — como disolvente de procesos en aplicaciones químicas cerradas para reacciones de cloración, o — para la producción de 1,3,5- triamino-2,4,6-trinitrobenceno (TATB).
50. Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) a) Benzo[a]pireno (BaP) Nº CAS 50-32-8 b) Benzo[e]pireno (BeP) Nº CAS 192-97-2 c) Benzo[a]antraceno (BaA) Nº CAS 56-55-3 d) Criseno (CHR) Nº CAS 218-01-9 e) Benzo[b]fluoranteno (BbFA) Nº CAS 205-99-2 f) Benzo[j]fluoranteno (BjFA) Nº CAS 205-82-3 g) Benzo[k]fluoranteno (BkFA) Nº CAS 207-08-9 h) Dibenzo[a,h]antraceno (DBAha) Nº CAS 53-70-3	<p>1. A partir del 1 de enero de 2010, los aceites diluyentes no se podrán comercializar ni usar para la fabricación de neumáticos o partes de neumáticos si contienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — más de 1 mg/kg (0,0001 en peso) de BaP, o — más de 10 mg/kg (0,001 en peso) de la suma de todos los HAP incluidos en la lista. <p>Se considerará que se respetan dichos límites si el extracto de aromáticos policíclicos (PCA) es inferior al 3 en peso, medido con arreglo a la norma del Instituto del Petróleo IP346: 1998 (Determinación de PCA en aceites lubricantes de base no utilizados y fracciones de petróleo sin asfalto — método del índice de refracción de la extracción del dimetil sulfoxido), siempre que la observancia de los valores límite de BaP y de los HAP incluidos en la lista, así como la correlación de los valores medidos con el extracto de PCA sean objeto de control por parte del fabricante o del importador cada seis meses o después de introducirse un cambio operativo de primer orden, optándose por la fecha más temprana.</p> <p>2. Además, ni los neumáticos ni las bandas de rodadura para el recauchutado fabricados con posterioridad al 1 de enero de 2010 podrán comercializarse si contienen aceites diluyentes por encima de los límites mencionados en el punto 1.</p> <p>Se considerará que se respetan dichos límites si los compuestos de caucho vulcanizado no superan el límite del 0,35 de protones de concavidad (Bay protons), medido y calculado mediante el método ISO 21461 (Caucho vulcanizado — determinación de la aromaticidad de los aceites en los compuestos de caucho vulcanizado).</p> <p>3. A modo de excepción, el punto 2 no será aplicable a los neumáticos recauchutados cuya banda de rodadura no contenga aceites diluyentes en una cantidad superior a los límites indicados en el punto 1.</p> <p>4. En lo que se refiere a esta entrada, se entenderá por “neumáticos” los neumáticos de vehículos incluidos en el ámbito de aplicación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y sus remolques (***), — la Directiva 2003/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas de dichos vehículos (****), y — la Directiva 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de marzo de 2002, relativa a la homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas y por la que se deroga la Directiva 92/61/CEE del Consejo (*****). <p>(***) DO L 263 de 9.10.2007, p. 1. (****) DO L 171 de 9.7.2003, p. 1. (*****) DO L 124 de 9.5.2002, p. 1.</p>

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
51. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y CE que engloben la sustancia): a) Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) Nº CAS 117-81-7 Nº CE 204-211-0 b) Ftalato de dibutilo (DBP) Nº CAS 84-74-2 Nº CE 201-557-4 c) Butilbencilftalato (BBP) Nº CAS 85-68-7 Nº CE 201-622-7	1. No podrán utilizarse como sustancias o en mezclas en concentraciones superiores al 0,1 en peso del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura. 2. No se comercializarán los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior al 0,1 en peso del material plastificado. 3. La Comisión reevaluará, antes del 16 de enero de 2010, las medidas previstas respecto a esta entrada a la vista de la nueva información científica disponible sobre dichas sustancias y sus productos de sustitución, y, si ello se justifica, dichas medidas se modificarán en consonancia. 4. A los efectos de este punto, se entenderá por "artículo de puericultura" todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación y la succión de los niños.
52. Los ftalatos siguientes (u otros números CAS- y CE que engloben la sustancia): a) Diisonilftalato (DINP) Nº CAS 28553-12-0 y 68515-48-0 Nº CE 249-079-5 y 271-090-9 b) Diisodecilftalato (DIDP) Nº CAS 26761-40-0 y 68515-49-1 Nº CE 247-977-1 y 271-091-4 c) Din-octilftalato (DNOP) Nº CAS 117-84-0 Nº CE 204-214-7	1. No podrán utilizarse como sustancias o en mezclas en concentraciones superiores al 0,1 % en peso del material plastificado, en los juguetes y artículos de puericultura que los niños puedan introducirse en la boca. 2. No se comercializarán los juguetes y artículos de puericultura que contengan dichos ftalatos en una concentración superior al 0,1 % en peso del material plastificado. 3. La Comisión reevaluará, antes del 16 de enero de 2010, las medidas previstas respecto a esta entrada a la vista de la nueva información científica disponible sobre dichas sustancias y sus productos de sustitución, y, si ello se justifica, dichas medidas se modificarán en consonancia. 4. A los efectos de este punto, se entenderá por "artículo de puericultura" todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación y la succión de los niños.
53. Sulfonatos de perfluorooctano (PFOS) $C_8 F_{17} SO_2 X$ [X = OH, sal metálica (O-M+), halogenuro, amida y otros derivados, incluidos los polímeros]	1. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas con una concentración igual o superior a 50 mg/kg (0,005 % en peso). 2. No podrán comercializarse en artículos o productos semiacabados o en partes de ellos, si la concentración de PFOS es igual o superior al 0,1 % en peso calculada con referencia a la masa de las partes diferenciadas con carácter estructural o microestructural que contengan PFOS o, para los textiles u otro material de revestimiento, si la cantidad de PFOS es igual o superior a 1 $\mu g/m^2$ del material de revestimiento. 3. A título de excepción, los puntos 1 y 2 no se aplicarán a los siguientes artículos, ni a las sustancias ni mezclas necesarias para fabricarlos: a) las resinas fotosensibles o los recubrimientos antirreflejantes para procesos fotolitográficos; b) los recubrimientos aplicados en fotografía a las películas, el papel o las planchas para impresión; c) los tratamientos antivaho para el cromado no decorativo endurecido (VI) y los agentes humectantes para su utilización en sistemas controlados de galvanización cuando la cantidad de PFOS emitida en el medio ambiente sea la mínima posible mediante la plena aplicación de las mejores técnicas disponibles pertinentes desarrolladas en el marco de la Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*****); d) los fluidos hidráulicos para la aviación.

Columna 1 Denominación de la sustancia, de los grupos de sustancias o de las mezclas	Columna 2 Restricciones
	<p>4. No obstante lo dispuesto en el punto 1, la espuma antiincendios comercializada antes del 27 de diciembre de 2006 podrá ser utilizada hasta el 27 de junio de 2011.</p> <p>5. A título de excepción, el punto 2 no se aplicará a los artículos que estaban en uso en la Comunidad antes del 27 de junio de 2008.</p> <p>6. Los puntos 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (*****).</p> <p>7. En cuanto se disponga de nueva información sobre los usos y de sustancias o tecnologías alternativas más seguras para los usos, la Comisión procederá a una revisión de las excepciones previstas en el punto 3, letras a) a d), de tal forma que:</p> <p>a) desaparezcan progresivamente los usos de los PFOS en cuanto existan alternativas más seguras, que sean viables desde el punto de vista técnico y económico;</p> <p>b) solo se mantengan excepciones para los usos esenciales cuando no existan alternativas más seguras y se haya informado de las medidas que se han adoptado para encontrar alternativas más seguras;</p> <p>c) se hayan reducido al mínimo las emisiones en el medio ambiente de PFOS mediante la utilización de las mejores técnicas disponibles.</p> <p>8. La Comisión procederá a una revisión de las actividades en curso en el ámbito de la evaluación de riesgos y la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas más seguras en relación con los usos del ácido perfluorooctanoico (PFOA) y otras sustancias relacionadas, y propondrá todas las medidas necesarias para reducir los riesgos identificados, incluidas las restricciones a la comercialización y el uso, en particular, cuando se disponga de sustancias o tecnologías alternativas más seguras, que sean viables desde el punto de vista técnico y económico.</p> <p>(*****) DO L 24 de 29.1.2008, p. 8. (*****) DO L 104 de 8.4.2004, p. 1.</p>
<p>54. 2-(2-metoxietoxi)etanol (DEGME) Nº CAS 111-77-3 Nº CE 203-906-6</p>	<p>No se comercializará para su venta al público en general después del 27 de junio de 2010 como componente de pinturas, decapantes, productos de limpieza, emulsiones autobrillantes y sellantes para suelo en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en peso.</p>
<p>55. 2-(2-butoxietoxi)etanol (DEGBE) Nº CAS 112-34-5 Nº CE 203-961-6</p>	<p>1. No se comercializará por primera vez para su venta al público en general después del 27 de junio de 2010 como componente de pinturas para pulverizar o de productos de limpieza para pulverizar envasados en generadores de aerosoles en concentraciones iguales o superiores al 3 % en peso.</p> <p>2. Las pinturas para pulverizar y los productos de limpieza para pulverizar envasados en generadores de aerosoles que contengan DEGBE y no respeten lo dispuesto en el punto 1 no se comercializarán para su venta al público en general después del 27 de diciembre de 2010.</p> <p>3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, los proveedores deberán garantizar, antes de la comercialización, que las pinturas distintas de las pinturas para pulverizar, que contengan DEGBE en concentraciones iguales o superiores al 3 % en peso y que se comercialicen para su venta al público en general vayan marcadas de forma visible, legible e indeleble, a más tardar el 27 de diciembre de 2010, con la siguiente indicación:</p> <p>“No utilizar con equipos para pulverización de pintura”.</p>
<p>56. Diisocianato de metilendifenilo (MDI) Nº CAS 26447-40-5 Nº CE 247-714-0</p>	<p>1. No se comercializará para su venta al público en general después del 27 de diciembre de 2010 como componente de mezclas en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en peso de MDI para su venta al público en general, salvo que los proveedores garanticen, antes de la comercialización, que el envase:</p>

6. REGLAS PARTICULARES DE USO EN CERTIFICADOS E INFORMES⁴

6.1. Consideraciones generales

- a) La inclusión de la “marca” en los informes o certificados emitidos como resultado de actividades amparadas por la acreditación es el medio por el cual las organizaciones acreditadas declaran públicamente el cumplimiento de todos los requisitos de acreditación en la realización de dichas actividades. Por tanto, cualquier informe o certificado que no incluya la “marca”, no garantiza el cumplimiento de los requisitos de acreditación y, por tanto, no será reconocido por ENAC, ni podrá beneficiarse de los acuerdos internacionales de reconocimiento firmados por ENAC para esa actividad.
- b) En un elevado número de casos los informes y certificados emitidos por los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), son hechos valer por sus clientes ante terceros para demostrar el cumplimiento de determinados requisitos. En estos casos la acreditación tiene como principal objetivo aportar confianza a esos “terceros” en la validez y veracidad de los informes y certificados. Por ello, en la presente cláusula se establecen reglas encaminadas a garantizar que todas las partes, y no solamente el cliente directo de la organización acreditada, disponen de la información necesaria en la toma de decisiones, en relación a qué está cubierto por la acreditación de ENAC.
- c) El hecho de hacer uso de la “marca” en documentos, información pública, páginas web, etc. implica un compromiso por parte de la organización acreditada de ofrecer a sus clientes en todo momento actividades acreditadas cuando actúa dentro de su alcance de acreditación. Del mismo modo cuando un cliente demanda una actividad dentro del alcance de acreditación de la organización acreditada, es un requisito implícito de aquél el que los informes/certificados emitidos estén cubiertos por la acreditación. Por tanto, en estas circunstancias, las organizaciones acreditadas deben emitir siempre **informes/certificados acreditados** cuando operan dentro del alcance de acreditación.

El ofrecer al mercado actividades como no cubiertas por la acreditación (esto es sin hacer uso de la “marca” correspondiente) cuando estén dentro del alcance de acreditación, será considerado siempre como un mal uso grave de la “marca” salvo en los casos indicados en 6.3.

En determinados casos ENAC podrá establecer requisitos de uso específicos para actividades concretas.

6.2. Reglas de carácter general

- a. El titular de la acreditación debe estar claramente identificado en el informe/certificado y debe coincidir exactamente con el que aparece en el certificado de acreditación.

Cuando en un informe/certificado acreditado aparezcan varias organizaciones, o logotipos o se haga uso de un acrónimo, marca o nombre diferente al del titular (incluso si estas aparecen en el certificado de acreditación), se debe identificar de manera explícita en el cuerpo del informe/certificado (con el mismo tipo de letra, etc.) el titular de la acreditación, que es quien únicamente puede emitir el informe/certificado acreditado (p.ej.: Informe emitido por: <titular>; <titular> certifica que...; <titular> declara que...es conforme con....).

⁴ El término se refiere al informe o certificado emitido por el OEC como resultado final de su trabajo. No incluye informes intermedios tales como un informe de auditoría de una Entidad de certificación (véase cláusula 9.c)

- b. Lo establecido en el punto anterior es también aplicable en el caso de que la organización acreditada disponga de diferentes localizaciones que realicen actividades cubiertas por la acreditación. En este caso deberán identificarse tanto el titular como la localización en que se ha realizado la actividad.
- c. La “marca” debe aparecer, al menos, en la primera página del documento⁵ y debe situarse de manera que no dé la sensación al lector que el informe/certificado ha sido emitido o aprobado por ENAC. Por ello, deberá:
 - i. Tener un tamaño claramente inferior al logotipo (u otra identificación) del acreditado.
 - ii. Situarse en la parte inferior del documento y en la posición más alejada posible de la firma o similar. Si existen razones que imposibiliten situarla en esa posición, deberá situarse junto al logotipo (u otra identificación) del acreditado.
- d. El tamaño de la “marca” debe ajustarse a lo indicado en la cláusula 10.1
- e. En este documento se requiere, en ocasiones, la inclusión de determinadas frases o descargos. Dichas frases deben incluirse en el mismo idioma en el que se emita el resto del informe/certificado.
- f. Con el fin de aumentar la eficacia de los acuerdos de reconocimiento tanto de EA, ILAC o IAF y facilitar la aceptación de los informes/certificados acreditados en otros países, cuando la actividad acreditada esté amparada por uno de dichos acuerdos, ENAC recomienda hacer uso de la marca de ENAC/MLA, cuando ésta exista, o referencia a que ENAC es firmante del correspondiente acuerdo de la siguiente forma:

“ENAC es firmante del Acuerdo de reconocimiento de <EA, ILAC o IAF> en materia de <actividad acreditada cubierta por el acuerdo de reconocimiento correspondiente>”⁶

La frase anterior puede usarse solamente en certificados o informes que incluyan la “marca” y debe aparecer cercana a ésta.
- g. Siempre debe quedar claro bajo qué acreditación se emiten los informes/certificados. Por ello, en el caso de que la organización acreditada pueda ofrecer servicios usando la “marca” de varias entidades de acreditación no podrá usar la “marca” en informes/certificados en los que se incluya la marca de otra entidad de acreditación.
- h. Las organizaciones acreditadas que tengan a su vez certificado algún sistema de gestión no podrán hacer uso de la correspondiente marca de certificación en los informes/certificados de actividades cubiertas por la acreditación.

⁵ No se consideran “primera página” las portadas que no estén paginadas con el resto del documento o no incluyan el mismo número de identificación

⁶ Las actividades para las que ENAC es firmante de acuerdos de reconocimiento pueden ser consultadas en [este enlace](#) o consultando a ENAC en direcciontecnica@enac.es

6.3. Reglas relativas a la emisión de informes/certificados que incluyan actividades acreditadas sin hacer uso de la “marca”

La emisión de informes/certificados que incluyan actividades acreditadas, sin hacer uso de la “marca”, solamente puede producirse en una de las siguientes circunstancias:

- a. **Cuando existe una solicitud expresa del cliente de recibir un servicio no cubierto por la acreditación de ENAC.** En estos casos la organización acreditada deberá disponer de registros en sus procesos de emisión de ofertas y revisión de contratos de que el cliente es consciente de que va a recibir resultados de actividades realizadas sin garantía de cumplimiento de los requisitos de acreditación y, por tanto, que no están cubiertas por la acreditación de ENAC ni por los acuerdos internacionales de reconocimiento.

NOTA IMPORTANTE: Para la aplicación de este criterio, en particular en el caso de laboratorios y entidades de inspección, debe entenderse “cliente” como aquel a quien va dirigido el informe y que por tanto está identificado en él. Esto es especialmente relevante cuando el destinatario del informe esté obligado por ley o por obligaciones contractuales a hacer uso de OEC acreditados o lo vaya a hacer valer en mercados exteriores, ya que los informes/certificados sin “marca” no serán aceptados como equivalentes por organismos de acreditación firmantes de los acuerdos internacionales de reconocimiento.

- b. **Cuando existen razones técnicas que obligan a la organización acreditada de manera temporal a incumplir algún requisito de acreditación.** La organización acreditada debe mantener registros de cuáles son esas circunstancias, así como de que su cliente es consciente de que las actividades van a ser realizadas sin cumplir los requisitos de acreditación y, por tanto, no están cubiertas por la acreditación de ENAC ni por los acuerdos internacionales de reconocimiento.

En ambos casos el informe/certificado incluirá la siguiente leyenda:

“el contenido del presente informe/certificado no está cubierto por la acreditación de ENAC ni por sus acuerdos internacionales de reconocimiento”.

Lo indicado en los apartados a y b, **NO** es aplicable a:

- entidades de certificación⁷,
- cualquier actividad que se realiza en el marco de un esquema en el que la acreditación sea condición para operar a través de una Autorización Administrativa o bajo las reglas de un esquema específico con el que la organización acreditada ha firmado un contrato,

En estos casos, la entidad **debe realizar todas las actividades incluidas en el alcance de acreditación cumpliendo en todo momento los requisitos de acreditación** y, por tanto, el uso de la “marca” en informes/certificados es obligatorio⁸.

⁷ De acuerdo a los requisitos de carácter obligatorio establecidos a nivel internacional por IAF.

⁸ Salvo indicación expresa en contrario por la autoridad competente o el propietario del esquema.

- c. **Cuando la acreditación está suspendida.** En estos casos los informes/certificados que se refieran a las actividades suspendidas y emitidos durante el periodo de suspensión (ya sea voluntaria o no) deberán incluir la leyenda indicada más abajo, salvo que el acreditado haya informado con anterioridad a sus clientes de este hecho de acuerdo a lo indicado en la cláusula 12.2.2.b del Procedimiento de Acreditación:

“el contenido del presente informe/certificado no está cubierto por la acreditación de ENAC ni por sus acuerdos internacionales de reconocimiento”.

6.4. Reglas relativas a los informes emitidos dentro de un alcance flexible ⁹

La acreditación para un alcance flexible implica el compromiso y la competencia de la entidad de ofrecer actividades acreditadas en toda la categoría incluida en el alcance. Por tanto, la emisión generalizada de informes no acreditados, o la emisión, salvo en casos excepcionales y técnicamente justificados, de informes con actividades en principio amparadas por el alcance flexible pero marcadas como No acreditadas, aunque cuenten con la aceptación del cliente, dentro de una categoría se considerará un incumplimiento de los requisitos de acreditación para alcances flexibles y pueden poner en cuestión el mantenimiento de dicho alcance.

7. REGLAS PARTICULARES DE USO EN OFERTAS Y CONTRATOS

- a) Solamente podrá incluirse la “marca” en aquellas ofertas y contratos que incluyan alguna actividad amparada por la acreditación.
- b) Independientemente de que se use la “marca” o no en la oferta/contrato, cuando se ofrecen actividades dentro del alcance de acreditación se entenderá que dichas actividades van a ofrecerse acreditadas y, por tanto, acabarán en un informe/certificado acreditado salvo que se esté en uno de los supuestos indicados en 6.3.
- c) En caso de incluirse la “marca” y cuando las ofertas incluyen actividades amparadas y no amparadas deberán quedar claramente diferenciadas mediante un asterisco o similar. Asimismo, se deberá incluir con el mismo tamaño de letra que el usado en el cuerpo del documento, **en un lugar visible y cercano a la marca** una leyenda del tipo:

“Las actividades marcadas <están/no están> amparadas por la acreditación de ENAC.”

NOTA IMPORTANTE: El objetivo de esta leyenda es evitar la confusión del receptor de la oferta sobre qué está amparado por la acreditación de ENAC. Por ello la disposición de la leyenda en un “lugar visible y cercano a la marca” debería ser tal que tanto la “marca” como la leyenda se perciban de un único golpe de vista.

- d) Si la organización acreditada puede ofrecer servicios amparados por acreditaciones de varias entidades de acreditación y va a actuar bajo la acreditación de ENAC, deberá indicarlo expresamente en la oferta y no hacer referencia de ningún tipo a las otras acreditaciones. En estos casos el informe/certificado correspondiente deberá incluir la “marca”.

⁹ Entendiendo por tal el que se define por referencia a una lista de actividades acreditadas que mantiene la entidad acreditada de acuerdo a las reglas establecidas en cada caso por ENAC

LABORATORIO DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN SOIVRE DE LA DIRECCIÓN TERRITORIAL DE COMERCIO DE MURCIA

Dirección/Address: C/ Fernando Alonso Navarro, 4 - Edf. MBC. Módulos D y E; 30009 Murcia
Norma de referencia/Reference Standard: **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**
Actividad/Activity: **Ensayos/Testing**
Acreditación/Accreditation nº: **704/LE2287**
Fecha de entrada en vigor/Coming into effect: 01/04/2016

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./Ed. 7 fecha/date 12/07/2024)

ENSAYO EN LA SIGUIENTE ÁREA / TEST IN THE FOLLOWING AREA:

Juguetes y artículos para niños / Toys and articles for children

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR PRODUCTS/MATERIALS TESTED	ENSAYO TYPE OF TEST	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE
Juguetes / Toys		
Juguetes y artículos infantiles <i>Toys and articles for children</i> Según restricciones del Anexo XVII REACH sustancias 51&52, (Reglamento del Parlamento Europeo nº 1907/2006). <i>According to restrictions of Annex XVII REACH substances 51 & 52, (Regulation of the European Parliament No. 1907/2006).</i>	Determinación de ftalatos mediante cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas (CG-MS) <i>Determination of phthalate gas chromatography with mass spectrometric detector (CG-MS)</i> <i>DBP, BBP, DEHP, DINP, DnOP, DIDP, DIBP</i> <i>(0,10% - 20%) (m/m)</i>	PTE/03/TLT Método interno basado en/ <i>In-house method based on:</i> CPSC-CH-C1001-09.4:2018

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information www.enac.es
Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es



ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: 2M4p3ndeG46Z63cQmg

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR <i>PRODUCTS/MATERIALS TESTED</i>	ENSAYO <i>TYPE OF TEST</i>	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO <i>STANDARD SPECIFICATIONS/ TEST PROCEDURE</i>
Artículos de plástico (PVC) y material plastificado (PVC) <i>Plastic articles (PVC) and plasticised material (PVC)</i> Según restricciones del Anexo XVII REACH sustancias 51&52, (Reglamento del Parlamento Europeo nº 1907/2006). <i>According to restrictions of Annex XVII REACH substances 51 & 52, (Regulation of the European Parliament No. 1907/2006).</i>	Determinación de ftalatos mediante cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas (CG-MS) <i>Determination of phthalate gas chromatography with mass spectrometric detector (CG-MS)</i> <i>DBP, BBP, DEHP, DINP, DnOP, DIDP, DIBP</i> <i>(0,10% - 20%) (m/m)</i>	PTE/03/TLT Método interno basado en/ <i>In-house method based on:</i> CPSC-CH-C1001-09.4:2018

Un método interno se considera que está basado en métodos normalizados cuando su validez y su adecuación al uso se han demostrado por referencia a dicho método normalizado y en ningún caso implica que ENAC considere que ambos métodos sean equivalentes. Para más información recomendamos consultar el Anexo I al CGA-ENAC-LEC

An In-house method is considered to be based on standardized methods when its validity and suitability for use have been demonstrated by reference to said standardized method and in no case implies that ENAC considers that both methods are equivalent. For more information, we recommend consulting Annex I to the CGA-ENAC-LEC.