

Bruselas, 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

PAQUETE SOBRE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS Y VIGILANCIA DEL MERCADO

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a la vigilancia del mercado de los productos y por el que se modifican
las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE,
97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE,
2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE
y 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y los Reglamentos (UE)
nº 305/2011, (CE) nº 764/2008 y (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La Unión Europea necesita un mercado único que funcione con la máxima eficiencia para contribuir a relanzar la economía. La libre circulación de mercancías es la más desarrollada y mejor instituida de las cuatro libertades fundamentales, establecidas en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que forman el mercado interior. Pero creer que el trabajo ya está hecho sería pecar de autocomplacencia. Es verdad que se han adoptado normas de armonización¹ para la mayoría de los productos, y lo dispuesto en el TFUE sobre la libre circulación, completado por el principio de reconocimiento mutuo, es suficiente para el resto. Pero incluso un buen marco legislativo tiene solo la eficacia que le permiten quienes lo utilizan. Al lado de los agentes económicos responsables, preparados para adaptar sus métodos y asumir los costes necesarios para cumplir la ley, siempre habrá comerciantes que tomen atajos o burlen deliberadamente las normas para ganar dinero rápido o lograr alguna ventaja competitiva.

Estas prácticas agresivas no solo distorsionan el mercado único en detrimento del tipo de agente económico que debe fomentarse y dañan su eficacia perjudicando a los consumidores y las empresas, también amenazan los intereses públicos que nuestra legislación debe proteger. Además de la carga financiera, el ciudadano europeo está expuesto a productos potencialmente peligrosos. Se pone en riesgo el medio ambiente. Incluso la seguridad pública puede verse afectada.

La vigilancia del mercado es la respuesta. Si tener una legislación de gran calidad, basada en una buena evaluación de las necesidades de los mercados, es una cara de la moneda, la vigilancia del mercado es la otra. Debe permitir que los productos inseguros o nocivos sean identificados y retirados del mercado y sancionar a los agentes sin escrúpulos o criminales. Debe actuar también como potente factor disuasorio.

La vigilancia del mercado no ha seguido el ritmo de la evolución del marco regulador de la Unión. En un mercado único en el que los productos circulan libremente en veintisiete (y en algunos sectores hasta treinta y dos²) territorios nacionales, la vigilancia del mercado debe estar muy coordinada y ser capaz de reaccionar rápidamente en una superficie enorme. En el último decenio se han realizado progresos, sobre todo con la aplicación de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos³ («la Directiva sobre seguridad general de los productos» o, simplemente, «DSGP»), que debía incorporarse al Derecho interno en 2004, y con la entrada en vigor en 2010 del Reglamento (CE) nº 765/2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado⁴. Sin embargo, al trasladarse las normas de vigilancia del mercado con las obligaciones de los agentes económicos establecidas

¹ Normas de armonización que buscan combinar la libre circulación con un alto nivel de protección del interés público, que de otra manera los Estados miembros podrían invocar para justificar la imposición de restricciones al comercio de productos.

² Con arreglo a los acuerdos internacionales de la UE con los países de la AELC y Turquía.

³ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁴ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

en diferentes actos legislativos de la Unión [DSGP, Reglamento (CE) n° 765/2008 y armonización de la legislación de la Unión en sectores específicos] se ha creado una confusión tanto entre los agentes económicos como entre las autoridades nacionales y se ha mermado gravemente la eficacia de la actividad de vigilancia del mercado en la Unión.

La presente propuesta tiene por objeto aclarar el marco regulador de la vigilancia del mercado en el ámbito de los productos no alimenticios. Reúne las normas sobre vigilancia del mercado de la DSGP, el Reglamento (CE) n° 765/2008 y muchos actos de armonización de la legislación la Unión en sectores específicos en un único instrumento jurídico que se aplica horizontalmente en todos los sectores.

La acción de vigilancia del mercado por parte de las autoridades nacionales tiene implicaciones importantes para las pequeñas y medianas empresas. Por tanto, su situación debería tenerse en cuenta, concretamente, en relación con las medidas que pudieran imponer cargas administrativas adicionales.

La propuesta forma parte del «paquete de seguridad de los productos y vigilancia del mercado», que también incluye una propuesta de Reglamento sobre la seguridad de los productos de consumo (en sustitución de la DSGP) y un plan de acción plurianual de vigilancia del mercado, que cubre el periodo 2013-2015. Cuando el Acta del Mercado Único (2011)⁵ señaló la revisión de la DSGP y la elaboración de un plan de acción plurianual de vigilancia del mercado como iniciativas que contribuirían a relanzar el crecimiento y la creación de empleo, la Comisión añadió esta propuesta de reglamento único sobre vigilancia del mercado a las otras dos iniciativas como respuesta a los llamamientos del Parlamento Europeo y las partes interesadas de la industria y las administraciones públicas. El Acta del Mercado Único II⁶, adoptada en 2012, confirmó el paquete «Seguridad de los Productos y Vigilancia del Mercado» como una acción clave para «mejorar la seguridad de los productos que circulan en la UE gracias a una mayor coherencia y garantía del cumplimiento de las normas de seguridad de los productos y vigilancia del mercado».

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

Entre 2009 y 2011, la Comisión mantuvo amplias consultas públicas sobre la revisión de la DSGP (para más detalles, véase la propuesta de Reglamento sobre seguridad de los productos de consumo). Una de las principales áreas relacionadas con la mejora de la vigilancia del mercado es la cooperación y la coordinación, incluido el funcionamiento de RAPEX.

Uno de los resultados del proceso de consulta pública y del diálogo con las partes interesadas fue transferir las normas de vigilancia del mercado de la actual DSGP a un nuevo reglamento autónomo sobre vigilancia del mercado que debe elaborarse y adoptarse conjuntamente con la propuesta de revisión de la DSGP.

Así pues, la evaluación de impacto realizada por la Comisión cubre tanto aspectos relacionados con la revisión de la DSGP como la presente propuesta.

⁵ COM(2011) 206 final.

⁶ COM(2012) 573 final.

El Comité de Evaluación de Impacto de la Comisión emitió un dictamen favorable en septiembre de 2012.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Principales elementos

El objetivo fundamental de este nuevo Reglamento es simplificar el marco de vigilancia del mercado de la Unión, esencialmente para mejorar su funcionamiento para sus usuarios principales: las autoridades de vigilancia del mercado y los agentes económicos. En la actualidad, existen diversos requisitos de evaluación de los productos y procedimientos aplicables en función de la categoría de producto de que se trate. Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener la posibilidad de realizar su trabajo de evaluar el riesgo planteado por los productos sin verse perjudicadas por complejidades innecesarias, y poder compartir los resultados de su trabajo de manera eficiente.

El nuevo Reglamento suprimirá traslpos, cubrirá lagunas, reducirá al mínimo la necesidad de clasificar los productos y asimilará en la medida de lo posible las normas y los procedimientos aplicables a todos los productos. Ello redundará en una mejor aplicación de las normas de vigilancia del mercado en los Estados miembros, ofrecerá más protección a los consumidores y otros usuarios, armonizará las condiciones comerciales de los agentes económicos, reducirá las cargas administrativas y fortalecerá el reparto de información y de trabajo entre las autoridades de vigilancia del mercado. Esto es particularmente importante en el contexto de la crisis económica, y responde a la necesidad de que el mercado interior de mercancías sea más eficiente y competitivo.

- **Reducir el número de actos legislativos que contengan normas de vigilancia del mercado**

A primera vista puede parecer un objetivo más bien cosmético, pero el conjunto actual de las normas de vigilancia del mercado se reparte entre la DSGP, el Reglamento (CE) nº 765/2008 y una serie de actos legislativos sectoriales (que se basan cada vez más en las disposiciones de referencia de la Decisión nº 768/2008/CE). Este sistema de tres niveles causa problemas a las autoridades de vigilancia del mercado y a los agentes económicos, y fue expresamente objeto de críticas por parte del Parlamento Europeo. El nuevo Reglamento creará un sistema de niveles en el que todas estas normas se reunirán en un solo instrumento. Podrá complementarse con normas sectoriales establecidas en la legislación de armonización pertinente de la Unión.

- **Eliminar los traslpos del sistema actual**

El Reglamento (CE) nº 765/2008 y la legislación sectorial se aplicará a todos los productos armonizados con independencia de que su destino sea (o pueda ser) el uso por consumidores o profesionales. La DSGP se aplicará a todos los productos de consumo, con independencia de si están armonizados o no. Evidentemente, esto crea traslpos en relación con los productos armonizados destinados a los consumidores o que es probable que ellos utilicen. El sistema actual intenta resolverlos mediante

complicadas disposiciones de *lex specialis*, algo que todo el mundo considera insatisfactorio.

El nuevo Reglamento sobre vigilancia del mercado haría innecesario distinguir entre productos para consumidores y profesionales a efectos de vigilancia del mercado. Evitaría la necesidad de distinguir entre los productos armonizados y los no armonizados, salvo cuando resulte inevitable al aplicar ciertas disposiciones específicas. En la medida de lo posible, las normas aplicables serán las mismas para todos los productos.

- **Compatibilizar el sistema RAPEX y los procedimientos de evaluación de la Unión**

En la actualidad funcionan dos procedimientos distintos, a veces en paralelo, lo que requiere que los Estados miembros notifiquen a la Comisión y a los demás Estados miembros determinadas acciones de vigilancia del mercado adoptadas a escala nacional. Se trata de un aspecto especialmente problemático del traslapo de categorías de productos mencionado anteriormente. Con arreglo al nuevo Reglamento, los dos procedimientos se convierten en un procedimiento único con determinados eventos que activan una sola notificación a los demás Estados miembros y a la Comisión (utilizando el sistema de alerta rápida RAPEX o el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado, de acuerdo con la distinción hecha en el presente Reglamento).

En el caso de los productos sometidos a la legislación de armonización sectorial de la Unión, si hay desacuerdo entre los Estados miembros sobre las medidas adoptadas por uno de ellos, la propuesta podrá facultar a la Comisión para decidir si las medidas adoptadas por el Estado miembro notificante original son razonables, necesarias y proporcionadas, y si deben aplicarlas todos los Estados miembros en interés del mercado único. De esta manera, el proceso de vigilancia del mercado podrá ser cerrado de forma definitiva. Esto no se amplía a los productos que no están sujetos a la legislación de armonización sectorial de la Unión, pues no puede tomarse una decisión en ausencia de los requisitos esenciales para los productos establecidos en esa legislación.

En situaciones urgentes, la Comisión estará facultada para adoptar medidas temporales o permanentes que requieran una actuación coherente en toda la UE contra productos que planteen un riesgo grave si uno o varios Estados miembros no pueden afrontarlo satisfactoriamente por separado.

- **Hacer la legislación más accesible y fácil de usar**

Además de estar repartidas en tres niveles de la legislación de la UE (y, en el caso de las Directivas, también en las medidas nacionales de aplicación), las actuales disposiciones en materia de vigilancia del mercado no se basan en un flujo cronológico de acontecimientos: desde la identificación de un producto que pueda plantear un riesgo, por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, pasando por la evaluación del riesgo, la participación de los agentes económicos, la acción de las autoridades nacionales y la notificación a los demás Estados miembros hasta una posible acción en toda la Unión por todos los Estados miembros y, en caso necesario, la evaluación y la decisión por parte de la Comisión al nivel de la Unión. En cambio,

las autoridades de vigilancia del mercado y los agentes económicos deben buscar en la legislación las disposiciones que les afectan directamente.

El nuevo Reglamento establece todo el proceso de un ejercicio de vigilancia del mercado cronológico y secuencial. Presenta una cadena de acontecimientos a la que incorpora disposiciones pertinentes sobre aspectos de equidad, publicación de información, notificación, etcétera, en cada etapa del procedimiento. Este planteamiento mejora sustancialmente la accesibilidad y la facilidad de uso de la legislación y, por tanto, su eficacia.

Base jurídica

La base jurídica de la presente propuesta son los artículos 33, 114 y 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Subsidiariedad

La vigilancia del mercado es una actividad que llevan a cabo las autoridades de los Estados miembros de la Unión. Esto no cambiará. Sin embargo, para ser eficaz, ese esfuerzo de vigilancia del mercado debe ser uniforme en toda la Unión. Si la vigilancia del mercado es de menor calado en algunas zonas de la Unión que en otras se crearán puntos flacos que amenazarán el interés público y crearán condiciones comerciales no equitativas. Además, gran parte del riesgo planteado por productos a los distintos intereses que intenta proteger la legislación de la Unión se debe a productos que entran en la Unión desde terceros países. Debe existir una vigilancia del mercado efectiva a lo largo de todas las fronteras exteriores de la Unión.

Existe, por tanto, la necesidad de que la legislación de la Unión cree obligaciones uniformes en relación con las actividades que se llevarán a cabo, los recursos asignados y las competencias y funciones de las autoridades de vigilancia del mercado. De la misma forma, debe haber una obligación de cooperar y coordinar la vigilancia del mercado, y deben establecerse mecanismos y herramientas que lo hagan posible y lo faciliten. Las sanciones, la financiación y la notificación también deben abordarse a escala de la Unión.

Proporcionalidad

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, las modificaciones propuestas no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos. Las modificaciones introducidas por el Reglamento no imponen cargas ni costes innecesarios a la industria, especialmente en lo que respecta a las pequeñas y medianas empresas, ni a las administraciones. Numerosas modificaciones del marco legislativo existente van a mejorar su claridad y viabilidad sin introducir nuevos requisitos significativos que supongan costes. Cuando una modificación tiene un impacto sobre las cargas o costes, el análisis de impacto indica que representa la respuesta más proporcionada a los problemas señalados.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las repercusiones presupuestarias ya están previstas en programas existentes o propuestos y se ajustan a la propuesta de la Comisión para el nuevo marco financiero

plurianual. Esta iniciativa será financiada mediante redistribución de recursos existentes. Los detalles figuran en la ficha financiera adjunta a la presente propuesta.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la vigilancia del mercado de los productos y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE y 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y los Reglamentos (UE) n° 305/2011, (CE) n° 764/2008 y (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, sus artículos 33, 114 y 207,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁷,

Prevía consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para asegurar la libre circulación de productos dentro de la Unión, es necesario que dichos productos cumplan requisitos que garantizan un elevado nivel de protección del interés público en sectores como la salud y seguridad en general, la salud y seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente y la seguridad pública. Una garantía rigurosa del cumplimiento de estos requisitos es esencial para la debida protección de estos intereses y para crear las condiciones en las que la competencia leal pueda prosperar en los mercados de productos de la Unión. Así pues, se precisan normas en materia de vigilancia del mercado y sobre controles de los productos que se introduzcan en la Unión procedentes de terceros países.

⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

- (2) Las actividades de vigilancia del mercado a que se refiere el presente Reglamento no deben dirigirse exclusivamente a proteger la salud y la seguridad, sino también a hacer cumplir la legislación de la Unión, que intenta salvaguardar otros intereses públicos, como regular la exactitud de la medición, la compatibilidad electromagnética y la eficiencia energética.
- (3) Es necesario establecer un marco general de principios y normas en materia de vigilancia del mercado, que no debe afectar a las normas sustantivas de la legislación vigente de la Unión destinadas a proteger intereses públicos tales como la salud y la seguridad, la protección de los consumidores y la protección del medio ambiente, sino que debe tener por objeto mejorar su funcionamiento.
- (4) El Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos⁸, se adoptó para crear un marco de vigilancia del mercado que complemente y refuerce las disposiciones vigentes en la legislación de armonización de la Unión relativas a la vigilancia del mercado y a garantizar el cumplimiento de las mismas.
- (5) Para el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión de forma homogénea y coherente, el Reglamento (CE) nº 765/2008 creó un marco de vigilancia del mercado de la Unión que definió los requisitos mínimos en función de los objetivos que deben alcanzar los Estados miembros y un marco de cooperación administrativa que incluye el intercambio de información entre Estados miembros.
- (6) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos⁹, estableció normas para garantizar la seguridad de los productos destinados a los consumidores o que probablemente utilicen. El Reglamento (CE) nº 765/2008 mantuvo la posibilidad de que las autoridades de vigilancia del mercado adoptasen medidas más específicas que las que ofrece dicha Directiva.
- (7) En su Resolución de 8 de marzo de 2011 relativa a la revisión de la Directiva sobre seguridad general de los productos y vigilancia del mercado¹⁰, el Parlamento Europeo declaró que el único modo de tener un solo sistema de vigilancia del mercado para todos los productos era tener un solo reglamento y, por consiguiente, instó a la Comisión a que estableciera un solo sistema de vigilancia del mercado para todos los productos, basado en un acto que cubra tanto la Directiva 2001/95/CE como el Reglamento (CE) nº 765/2008.
- (8) El presente Reglamento debe, por tanto, integrar las disposiciones del Reglamento (CE) nº 765/2008, de la Directiva 2001/95/CE y de varios actos de armonización de la legislación sectorial de la Unión relativos a la vigilancia del mercado en un Reglamento único que abarque los productos tanto de los ámbitos armonizados como de los no armonizados de la legislación de la Unión, con independencia de si se destinan a los consumidores o profesionales o si es probable que estos los utilicen.

⁸ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁹ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

¹⁰ 2010/2085 (INI).

- (9) La legislación de la Unión aplicable a los productos y procesos de la cadena alimentaria, y en particular el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales¹¹, establece un marco global para efectuar controles oficiales y otras actividades oficiales para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos y las normas sobre salud y bienestar de los animales, los organismos modificados genéticamente, la salud de las plantas, el material de reproducción vegetal, los productos fitosanitarios y los plaguicidas. Por consiguiente, conviene excluir estos sectores del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (10) La legislación de la Unión relativa a medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sustancias de origen humano contiene disposiciones especiales para garantizar la seguridad posterior a la comercialización basadas, en particular, en la vigilancia sectorial específica y en sistemas de vigilancia del mercado. Esos productos también deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento, con excepción de las disposiciones en materia de control de los productos que se introducen en el mercado de la Unión, que deben aplicarse en la medida en que la legislación pertinente de la Unión no incluye normas específicas sobre organización de controles en las fronteras.
- (11) La Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables¹², se aplica no solo a los nuevos equipos para que puedan comercializarse, sino también a otros equipos a presión transportables a efectos de su control periódico, intermedio o extraordinario, y su utilización. Prevé el marcado «II» específico, un procedimiento de salvaguardia de la Unión y, en particular, procedimientos para tratar equipos a presión transportables que planteen un riesgo a escala nacional y equipos a presión transportables conformes que planteen un riesgo para la salud y la seguridad y un incumplimiento formal. Por tanto, los procedimientos para los controles de productos dentro de la Unión establecidos en el presente Reglamento no deben aplicarse a los equipos a presión transportables sujetos a la Directiva 2010/35/UE.
- (12) El presente Reglamento debe establecer un marco global para la vigilancia del mercado en la Unión. Conviene definir el ámbito de aplicación de los productos cubiertos y los excluidos, imponer a los Estados miembros la obligación de organizar y llevar a cabo la vigilancia del mercado, exigirles que designen autoridades de vigilancia del mercado e indiquen sus competencias y tareas, y hacerlos responsables del establecimiento de programas de vigilancia del mercado generales y sectoriales.
- (13) Algunos actos legislativos de armonización de la Unión contienen disposiciones sobre la vigilancia del mercado y las cláusulas de salvaguardia. Esta podrá basarse en las disposiciones de referencia sobre vigilancia del mercado y las cláusulas de salvaguardia previstas en la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos¹³. El presente Reglamento debe incluir todas las disposiciones sobre vigilancia del mercado que se dirijan a los productos que entran en su ámbito de

¹¹ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

¹² DO L 165 de 30.6.2010, p. 1.

¹³ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

aplicación. Así pues, debe incluir las disposiciones de referencia sobre vigilancia del mercado y las cláusulas de salvaguardia previstas en la Decisión nº 768/2008/CE. Las disposiciones de la legislación de armonización de la Unión existente relativas a la vigilancia del mercado y las cláusulas de salvaguardia que se hayan elaborado antes de adoptar la Decisión nº 768/2008/CE o estén basadas en sus disposiciones de referencia, deben suprimirse de la legislación de armonización a no ser que existan motivos sectoriales específicos para conservarlas. Deben hacerse excepciones con las cláusulas de salvaguardia en relación con los productos contemplados en el Reglamento (CE) nº 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); determinados accesorios sujetos a la Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009; determinados equipos a presión sujetos a la Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, y determinados recipientes a presión sujetos a la Directiva 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009.

- (14) Para que todo el proceso de vigilancia del mercado sea transparente y fácil de aplicar tanto por las autoridades de vigilancia del mercado como por los agentes económicos, el Reglamento debe establecer claramente el orden cronológico de las etapas del mismo, desde el momento en el que las autoridades de vigilancia del mercado identifican un producto que, a su juicio, puede plantear un riesgo, hasta la evaluación de dicho riesgo, las medidas correctivas que deba adoptar el agente económico correspondiente en un plazo determinado, y las medidas adoptadas por las propias autoridades de vigilancia del mercado si los agentes económicos no cumplen las instrucciones o en casos de urgencia.
- (15) La vigilancia del mercado debe basarse en la evaluación del riesgo que plantee un producto teniendo en cuenta todos los datos pertinentes. Debe considerarse que un producto sujeto a la legislación de armonización de la Unión que establece requisitos esenciales relativos a la protección de determinados intereses públicos no tiene que plantear riesgos para esos intereses si cumple aquellos requisitos esenciales.
- (16) Debe considerarse que un producto sujeto a la legislación de armonización de la Unión que no establezca requisitos esenciales pero esté concebida para garantizar la protección de determinados intereses públicos no debe plantear riesgos para esos intereses siempre que cumpla lo dispuesto en dicha legislación.
- (17) Del mismo modo, debe considerarse que un producto que no esté sujeto a la legislación de armonización de la Unión, pero que se ajuste a las normas nacionales de salud y seguridad de las personas o a las normas europeas cuyas referencias han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, no plantea ningún riesgo para la salud y la seguridad.
- (18) A los efectos del presente Reglamento, debe hacerse una evaluación del riesgo para identificar productos que puedan afectar negativamente a los intereses públicos protegidos por el [Reglamento (UE) nº XXXX (sobre seguridad de los productos de consumo)], por la legislación de armonización de la Unión en sectores específicos y por otra legislación de la Unión sobre productos que sean objeto del presente Reglamento. Debe incluir, cuando estén disponibles, los datos sobre riesgos materializados anteriormente con respecto al producto en cuestión. Deben tenerse en

cuenta, asimismo, cualesquiera medidas que los agentes económicos afectados hayan podido adoptar para reducir los riesgos. También debe tomarse en consideración la vulnerabilidad potencial particular de los consumidores, frente a los usuarios profesionales, y la creciente vulnerabilidad de determinados grupos de consumidores, como niños, ancianos o personas con discapacidad.

- (19) Tanto los productos nuevos como los de segunda mano originarios de fuera de la Unión pueden introducirse en el mercado únicamente después de haber sido despachados a libre práctica. Se exigen controles efectivos en las fronteras exteriores de la Unión para suspender el despacho de productos cuya introducción en el mercado de la Unión pueda plantear un riesgo, a la espera de la evaluación y de una decisión final de las autoridades de vigilancia del mercado.
- (20) Obligar a las autoridades responsables del control de los productos que se introducen en el mercado de la Unión a efectuar controles a escala adecuada contribuye, así, a un mercado de productos más seguro en la Unión. Para aumentar la eficacia de dichos controles, debe reforzarse la cooperación y el intercambio de información entre estas autoridades y las de vigilancia del mercado de los productos que planteen un riesgo.
- (21) Las autoridades de vigilancia del mercado deben estar facultadas para destruir los productos, inutilizarlos u ordenar su destrucción por el agente económico correspondiente, si lo consideran necesario y proporcionado para garantizar que dichos productos no supongan más amenazas.
- (22) Las autoridades responsables del control de los productos que se introducen en el mercado de la Unión no deben suspender ni denegar, de acuerdo con el presente Reglamento, el despacho a libre práctica de los productos importados en posesión de personas físicas que entren en la Unión destinados a su propio uso no comercial.
- (23) Debe haber un intercambio de información eficaz, rápido y preciso entre los Estados miembros, y entre ellos y la Comisión. Es necesario, pues, prever instrumentos eficaces para dicho intercambio. El sistema de intercambio rápido de información de la Unión (RAPEX) ha demostrado su eficacia y eficiencia. RAPEX permite adoptar medidas en toda la Unión en relación con productos que planteen un riesgo más allá del territorio de un solo Estado miembro. Para evitar una duplicación innecesaria, debe utilizarse dicho sistema para todas las notificaciones de alertas que deban hacerse de acuerdo con el presente Reglamento en lo que respecta a los productos que planteen un riesgo.
- (24) Una actividad de vigilancia del mercado coherente y rentable en toda la Unión exige también un archivado bien estructurado y completo y la difusión entre los Estados miembros de toda la información pertinente sobre las actividades nacionales en la materia, incluida una referencia a las notificaciones requeridas en virtud del presente Reglamento, para crear una base de datos sobre vigilancia del mercado completa. La Comisión ha establecido una base de datos denominada «sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado», que resulta apropiada a tal efecto y debe, por tanto, utilizarse.
- (25) Habida cuenta del tamaño del mercado de la Unión para los bienes y de que no hay fronteras interiores, es imperativo que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros estén dispuestas a cooperar entre sí y puedan hacerlo de modo

eficaz, y a coordinar la actuación y el apoyo conjuntos. En consecuencia, se establecerán mecanismos de asistencia mutua.

- (26) Para facilitar la vigilancia del mercado de los productos que se introducen en el mercado de la Unión desde terceros países, el presente Reglamento debe proporcionar una base para la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y las autoridades de esos países.
- (27) Debe establecerse un Foro Europeo de Vigilancia del Mercado, compuesto por representantes de las autoridades de vigilancia del mercado. Este foro debe permitir la participación de todas las partes interesadas, incluidas las organizaciones profesionales y las de consumidores, a fin de aprovechar la información disponible pertinente para la vigilancia del mercado a la hora de establecer, aplicar y actualizar programas de vigilancia del mercado.
- (28) La Comisión apoyará la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y participará en el foro. El Reglamento debe establecer una relación de tareas del foro. Una secretaría ejecutiva debe organizar las reuniones del foro y proporcionar otros apoyos operativos para la realización de sus tareas.
- (29) Cuando proceda, deben establecerse laboratorios de referencia con miras a ofrecer asesoramiento técnico imparcial y especializado y a realizar los ensayos de los productos solicitados en relación con las actividades de vigilancia del mercado.
- (30) El presente Reglamento debería llevar a un equilibrio entre la transparencia, haciendo pública la mayor cantidad posible de información, y el mantenimiento de la confidencialidad, por ejemplo por razones de protección de datos personales, secreto comercial o protección de las investigaciones, con arreglo a las normas relativas a la confidencialidad de conformidad con la legislación nacional aplicable o, por lo que se refiere a la Comisión, con el Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión¹⁴. En el contexto del presente Reglamento son aplicables la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos¹⁵, y el Reglamento (CE) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos¹⁶.
- (31) La información que intercambian las autoridades competentes debe respetar las garantías más absolutas de confidencialidad y secreto profesional y ser manejada de modo que las investigaciones no se vean comprometidas y no se perjudique a la reputación de los agentes económicos.
- (32) Los Estados miembros deben disponer de medios de reparación ante las jurisdicciones competentes en lo relativo a las medidas restrictivas adoptadas por sus autoridades.

¹⁴ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

¹⁵ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

¹⁶ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

- (33) Los Estados miembros deben establecer normas relativas a las sanciones aplicables a los casos de incumplimiento del presente Reglamento y velar por su ejecución. Dichas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (34) La vigilancia del mercado debe financiarse, al menos en parte, con las tasas cobradas a los agentes económicos cuando estas sean requeridas por las autoridades de vigilancia del mercado para tomar medidas correctivas o cuando dichas autoridades estén obligadas a actuar por sí mismas.
- (35) Para alcanzar los objetivos del presente Reglamento, la Unión debe contribuir a financiar las actividades necesarias para aplicar las políticas en el ámbito de la vigilancia del mercado; por ejemplo, elaborar y actualizar directrices, actividades preliminares o auxiliares relativas a la aplicación de la legislación de la Unión y los programas de asistencia técnica y cooperación con terceros países, así como a reforzar las políticas al nivel de la Unión y a escala internacional.
- (36) La financiación de la Unión, con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión¹⁷, estará disponible en función de la naturaleza de la actividad que deba financiarse, y en particular para apoyar a la secretaría ejecutiva del foro.
- (37) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben atribuirse competencias de ejecución a la Comisión por lo que se refiere a las medidas nacionales tomadas y notificadas por un Estado miembro en relación con los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión y el establecimiento de laboratorios de referencia de la UE.
- (38) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben atribuirse competencias de ejecución a la Comisión por lo que se refiere a las condiciones uniformes para efectuar los controles en relación con determinadas categorías de productos o sectores, incluida la escala de los controles que deben llevarse a cabo y la adecuación de las muestras que deben controlarse. Procede otorgarle también competencias de ejecución por lo que se refiere a las modalidades de transmisión de información a las autoridades de vigilancia del mercado por parte de los agentes económicos, en lo que respecta al establecimiento de las condiciones uniformes para determinar los casos en los que no sea necesario facilitar dicha información. Procede otorgarle también competencias de ejecución por lo que se refiere a las modalidades y procedimientos de intercambio de información a través de RAPEX y a la adopción de restricciones de comercialización temporal o permanente sobre productos que planteen un riesgo grave, en su caso, especificando las medidas de control necesarias que deben adoptar los Estados miembros para su ejecución efectiva, cuando otra legislación de la Unión no prevea un procedimiento específico para tratar los riesgos en cuestión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹⁸.

¹⁷ DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

¹⁸ DO L 55 de 28.2.2011, p. 11.

- (39) La Comisión debe adoptar actos de ejecución aplicables inmediatamente cuando, en casos debidamente justificados relativos a medidas restrictivas sobre productos que planteen un riesgo grave, así lo requieran imperiosas razones de urgencia.
- (40) Las disposiciones sobre vigilancia del mercado de la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual¹⁹; la Directiva 93/15/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles²⁰; la Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas²¹; la Directiva 94/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a embarcaciones de recreo²²; la Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores²³; la Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión²⁴; la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad²⁵; la Directiva 2000/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a las instalaciones de transporte de personas por cable²⁶; la 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 libre²⁷; la Directiva 2001/95/CE; la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética²⁸; la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas²⁹; la Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión³⁰; la Directiva 2007/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, sobre la puesta en el mercado de artículos pirotécnicos³¹; la Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad³²; la Directiva 2009/48/CE del

¹⁹ DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

²⁰ DO L 121 de 15.5.1993, p. 20.

²¹ DO L 100 de 19.4.1994, p. 1.

²² DO L 164 de 30.6.1994, p. 15.

²³ DO L 213 de 7.9.1995, p. 1.

²⁴ DO L 181 de 9.7.1997, p. 1.

²⁵ DO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

²⁶ DO L 106 de 3.5.2000, p. 21.

²⁷ DO L 162 de 3.7.2000, p. 1.

²⁸ DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

²⁹ DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

³⁰ DO L 374 de 27.12.2006, p. 10.

³¹ DO L 154 de 14.6.2007, p. 1.

³² DO L 191 de 18.7.2008, p. 1.

Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes³³; la Directiva 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa a los recipientes a presión simples³⁴; la Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los aparatos de gas³⁵; la 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 electrónicos³⁶; el Reglamento (UE) n° 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 construcción³⁷, y el Reglamento (CE) n° 765/2008 contienen disposiciones que se traslapan con lo dispuesto en el presente Reglamento. Por consiguiente, deben suprimirse tales disposiciones. El Reglamento (CE) n° 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n° 3052/95/CE³⁸, debe modificarse en consecuencia.

- (41) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, asegurar que los productos comercializados que estén sujetos a la legislación de la Unión cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad, así como otros intereses públicos, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, ofreciendo un marco para una vigilancia coherente del mercado, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, pues ello requeriría un grado muy alto de cooperación, interacción y funcionamiento uniforme entre todas las autoridades competentes de todos los Estados miembros, y, por consiguiente, debido a su dimensión y sus efectos puede lograrse mejor a nivel de la UE, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (42) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reflejados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En particular, aspira a garantizar la plena observancia de la obligación de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y de protección de los consumidores, así como el pleno respeto a la libertad de empresa y el derecho a la propiedad.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

³³ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.
³⁴ DO L 264 de 8.10.2009, p. 12.
³⁵ DO L 330 de 16.12.2009, p. 10.
³⁶ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.
³⁷ DO L 88 de 4.4.2011, p. 5.
³⁸ DO L 218 de 13.8.2008, p. 21.

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece un marco para verificar que los productos cumplen los requisitos que garantizan un elevado nivel de protección de la salud y seguridad de las personas en general, de la salud y seguridad en el lugar de trabajo, de los consumidores, del medio ambiente, de la seguridad pública y de otros intereses públicos.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. Los capítulos I, II, III, V y VI del presente Reglamento se aplicarán a todos los productos que están sujetos al Reglamento (UE) n° [...] [sobre seguridad de los productos de consumo] o a la legislación de armonización de la Unión, incluidos los productos montados o fabricados para el propio uso del fabricante, y en la medida en que la legislación de armonización de la Unión no incluya una disposición específica con el mismo objetivo.
2. Los capítulos I y IV y el artículo 23 se aplicarán a todos los productos cubiertos por la legislación de la Unión en la medida en que otros actos legislativos de la Unión no incluyan disposiciones específicas sobre la organización de controles en las fronteras exteriores o la cooperación entre las autoridades responsables de dichos controles.
3. Los capítulos II, III, V y VI no se aplicarán a los siguientes productos:
 - a) medicamentos de uso humano o veterinario,
 - b) productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*,
 - c) sangre, tejidos, células, órganos y otras sustancias de origen humano.
4. El capítulo III del presente Reglamento no se aplicará a los equipos a presión transportables sujetos a la Directiva 2010/35/UE.
5. Los artículos 11 y 18 del presente Reglamento no se aplicarán a los siguientes productos:
 - a) productos sujetos al Reglamento (CE) n° 1907/2006,
 - b) equipos definidos en el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 2009/142/CE,
 - c) equipos a presión sujetos a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 97/23/CE,
 - d) recipientes a presión simple sujetos a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2009/105/CE.

6. El presente Reglamento no se aplicará a los ámbitos regulados por la legislación de la Unión sobre controles oficiales y otras actividades oficiales efectuadas para verificar el cumplimiento de las siguientes normas:
- a) normas que regulan los alimentos y la seguridad alimentaria en cualquier fase de la producción, la transformación y la distribución de alimentos, incluidas las normas destinadas a garantizar prácticas equitativas en el comercio y a proteger los intereses de los consumidores y la información;
 - b) normas que regulan la fabricación y el uso de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos;
 - c) normas que rigen la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente;
 - d) normas que regulan los piensos y su seguridad en todas las fases de la producción, la transformación, la distribución y la utilización de piensos, incluidas las normas destinadas a garantizar prácticas equitativas en el comercio y a proteger los intereses de los consumidores y la información;
 - e) normas que fijan requisitos en materia de salud animal;
 - f) normas destinadas a prevenir y reducir al mínimo los riesgos para la salud humana y animal que planteen subproductos animales y productos derivados;
 - g) normas que fijan requisitos en materia de bienestar de los animales;
 - h) normas relativas a medidas de protección contra las plagas de los vegetales;
 - i) normas sobre la producción con miras a la introducción en el mercado, y sobre dicha introducción, de material de reproducción vegetal;
 - j) normas que fijan requisitos para la introducción en el mercado y la utilización de productos fitosanitarios y el uso sostenible de plaguicidas;
 - k) normas sobre producción y etiquetado de productos ecológicos;
 - l) normas sobre utilización y etiquetado de denominaciones de origen protegidas, indicaciones geográficas protegidas y especialidades tradicionales garantizadas.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «producto», un bien obtenido mediante un proceso de fabricación;
- 2) «comercialización», todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;

- 3) «introducción en el mercado», la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 4) «fabricante», toda persona física o jurídica que fabrique un producto o que mande diseñar o fabricar ese producto y lo comercialice con su nombre o marca comercial;
- 5) «representante autorizado», toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 6) «importador», toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 7) «distribuidor», toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;
- 8) «agentes económicos», el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 9) «evaluación de la conformidad», la evaluación de la conformidad definida en el Reglamento (CE) nº 765/2008;
- 10) «organismo de evaluación de la conformidad», organismo de evaluación de la conformidad definido en el Reglamento (CE) nº 765/2008;
- 11) «vigilancia del mercado», actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos no pongan en peligro la salud y la seguridad o cualquier otro aspecto relativo a la protección del interés público y, en el caso de productos que entren en el ámbito de aplicación de la legislación de armonización de la Unión, que se ajusten a los requisitos establecidos en dicha legislación;
- 12) «autoridad de vigilancia del mercado», autoridad de cada Estado miembro responsable de la vigilancia del mercado en su territorio;
- 13) «producto que plantea 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 lugar de trabajo, a la protección de los consumidores, al medio ambiente y a la seguridad pública, así como a otros intereses públicos en un grado tal que vaya más allá de lo que se considera razonable y aceptable en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso del producto, incluida la duración de su utilización y, en su caso, los requisitos de su puesta en servicio, instalación y mantenimiento;
- 14) «producto que plantea un riesgo grave», producto que plantea un riesgo que exige una intervención rápida y un seguimiento, incluso en el caso de que sus efectos puedan no ser inmediatos;
- 15) «recuperación», cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
- 16) «retirada», cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;

- 17) «despacho a libre práctica», procedimiento establecido en el artículo 79 del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo³⁹;
- 18) «legislación de armonización de la Unión», toda legislación de la Unión que armoniza las condiciones para la comercialización de productos;
- 19) «norma europea», norma europea definida en el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰;
- 20) «norma armonizada», norma armonizada definida en el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) nº 1025/2012.

CAPÍTULO II

Marco de vigilancia del mercado de la Unión

Artículo 4

Obligación de vigilancia del mercado

1. Los Estados miembros llevarán a cabo la vigilancia del mercado en relación con los productos contemplados en el presente Reglamento.
2. La vigilancia del mercado se organizará y se llevará a cabo de conformidad con el presente Reglamento, a fin de garantizar que los productos que planteen un riesgo no se comercialicen en la Unión y, en la medida en que dichos productos se hayan comercializado, se tomen medidas eficaces para eliminar el riesgo que plantee.
3. La ejecución de las actividades de vigilancia del mercado y los controles en las fronteras exteriores serán objeto de seguimiento por los Estados miembros, que informarán cada año de estas actividades y controles a la Comisión. La información incluirá estadísticas sobre el número de controles realizados y se comunicará a todos los Estados miembros. Los Estados miembros podrán hacer un resumen de los resultados y ponerlo a disposición del público.
4. Los resultados del seguimiento y la evaluación de las actividades de vigilancia del mercado realizadas de conformidad con el apartado 3 se pondrán a disposición del público por medios electrónicos y, cuando proceda, por otros medios.

Artículo 5

Autoridades de vigilancia del mercado

1. Cada Estado miembro establecerá o designará autoridades de vigilancia del mercado y definirá sus funciones, competencias y organización.

³⁹ DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

⁴⁰ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán estar facultadas para desempeñar correctamente su labor y disponer de los recursos y medios necesarios para ello.
3. Cada Estado miembro creará los mecanismos adecuados para velar por que las autoridades de vigilancia del mercado que haya creado o designado intercambien información, cooperen y coordinen sus actividades, tanto entre sí como con las encargadas de los controles de productos en las fronteras exteriores de la Unión.
4. Cada Estado miembro informará a la Comisión acerca de sus autoridades de vigilancia del mercado y sus áreas de competencia, y le facilitará los datos de contacto necesarios; la Comisión transmitirá esta información a los demás Estados miembros y publicará una lista de autoridades de vigilancia del mercado.
5. Los Estados miembros comunicarán al público la existencia, las responsabilidades y la identidad de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, así como la forma de ponerse en contacto con ellas.

Artículo 6

Obligaciones generales de las autoridades de vigilancia del mercado

1. Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán, a una escala adecuada y con la frecuencia que proceda, controles apropiados de las características de los productos mediante un control de documentos y, en caso necesario, un control físico y de laboratorio a partir de una muestra adecuada. Reseñarán estos controles en el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado a que se refiere el artículo 21.

En el caso de que se detecte un riesgo conocido o emergente relacionado con los objetivos fijados en el artículo 1 del presente Reglamento y que afecte a un producto o categoría de productos particular, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución a fin de establecer condiciones uniformes para efectuar los controles llevados a cabo por una o varias autoridades de vigilancia del mercado en relación con el producto o categoría de productos particular y con las características del riesgo conocido o emergente. Dichas condiciones podrán incluir los requisitos de aumentar temporalmente la escala y la frecuencia de los controles que deben llevarse a cabo y de adecuar las muestras que deben someterse a control. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 32, apartado 2.

2. En su caso, las autoridades de vigilancia del mercado alertarán a los usuarios en su territorio, en un plazo adecuado, sobre los productos que hayan considerado que plantean un riesgo.

Cooperarán con los agentes económicos para prevenir o reducir los riesgos que planteen los productos comercializados por dichos agentes. A tal fin, estimularán y fomentarán medidas voluntarias de los agentes económicos, incluyendo, cuando proceda, la elaboración de códigos de buenas prácticas y la adhesión a ellos.

3. Las autoridades de vigilancia del mercado llevarán a cabo sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y cumplirán sus obligaciones de conformidad

con el presente Reglamento; ejercerán sus facultades en relación con los agentes económicos con arreglo al principio de proporcionalidad.

4. Cuando sea necesario y esté justificado por el ejercicio de sus funciones, las autoridades de vigilancia del mercado podrán entrar en las instalaciones de los agentes económicos y recoger las muestras de productos que precisen.
5. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán:
 - a) ofrecer a los consumidores y otras partes interesadas la posibilidad de presentar reclamaciones sobre cuestiones relativas a la seguridad de los productos, las actividades de vigilancia del mercado y los riesgos derivados de los productos, y el seguimiento de dichas reclamaciones, si procede;
 - b) verificar que se hayan tomado medidas correctivas;
 - c) seguir la evolución de los conocimientos científicos y técnicos sobre la seguridad de los productos y mantenerlos al día.
6. Se establecerán procedimientos adecuados, que se harán públicos, para que las autoridades de vigilancia del mercado cumplan estas obligaciones.
7. Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación nacional en lo que respecta a la confidencialidad, se garantizará la protección de la confidencialidad de la información recibida y cotejada por las autoridades de vigilancia del mercado. La información intercambiada entre las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, y entre estas y la Comisión bajo la condición de la confidencialidad se mantendrá confidencial salvo si el autor acepta su divulgación.
8. La protección de la confidencialidad no impedirá que se comunique a las autoridades de vigilancia del mercado la información necesaria para garantizar una eficaz vigilancia del mercado.

Artículo 7

Programas de vigilancia del mercado

1. Cada Estado miembro elaborará un programa general de vigilancia del mercado, que revisará y actualizará en caso necesario al menos cada cuatro años. El programa abarcará la organización de la vigilancia del mercado y actividades conexas, y tendrá en cuenta las necesidades específicas de las empresas en general, y de las PYME en particular, al aplicar la legislación de armonización de la Unión y el Reglamento (UE) nº [...] [relativo a la seguridad de los productos de consumo], y facilitará orientaciones y asistencia. Ello incluirá lo siguiente:
 - a) la competencia sectorial y geográfica de las autoridades designadas con arreglo al artículo 5, apartado 1,
 - b) los recursos financieros, humanos, técnicos y de otro tipo atribuidos a las autoridades,

- c) una indicación de las áreas de trabajo prioritarias de las distintas autoridades,
 - d) los mecanismos de coordinación entre las diferentes autoridades y con las autoridades aduaneras,
 - e) la participación de las autoridades en el intercambio de información mencionado en el capítulo V,
 - f) la participación de las autoridades en la cooperación sectorial o centrada en el proyecto a escala de la Unión,
 - g) los medios para cumplir los requisitos del artículo 6, apartado 5.
2. Cada Estado miembro elaborará programas sectoriales específicos y los revisará y actualizará en caso necesario cada año. Estos programas deberán cubrir todos los sectores en los que las autoridades lleven a cabo actividades de vigilancia del mercado.
3. Los programas generales y sectoriales y sus actualizaciones se comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 6, se pondrán a disposición del público por medios electrónicos y, cuando proceda, por otros medios.

Artículo 8

Obligaciones generales de los agentes económicos

1. Previa solicitud, los agentes económicos y, en su caso, los organismos de evaluación de la conformidad, pondrán a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado la documentación y la información que dichas autoridades requieran para llevar a cabo sus actividades, en una lengua que puedan fácilmente comprender.
2. Los agentes económicos facilitarán toda la información necesaria a las autoridades de vigilancia del mercado, incluida la que permita la identificación exacta del medicamento y facilite la trazabilidad del producto.

CAPÍTULO III

Control de los productos dentro de la Unión

Artículo 9

Productos que plantean un riesgo

1. Cuando, en el curso de la realización de los controles a que se refiere el artículo 6, apartado 1, o como resultado de la información recibida, las autoridades de vigilancia del mercado tengan motivos suficientes para creer que un producto que se ha introducido en el mercado, o comercializado, o se utilice en el curso de la prestación de un servicio puede plantear un riesgo, deberán llevar a cabo una evaluación del

riesgo en relación con ese producto teniendo en cuenta las consideraciones y criterios establecidos en el artículo 13.

Las autoridades de vigilancia del mercado deberán tener debidamente en cuenta cualquier resultado de ensayo o evaluación del riesgo fácilmente disponible que ya haya realizado o emitido en relación con el producto un agente económico o cualquier otra persona o autoridad, incluidas las autoridades de otros Estados miembros.

2. En relación con un producto sujeto a la legislación de armonización de la Unión, el incumplimiento formal de esta legislación ofrece a las autoridades de vigilancia del mercado razones suficientes para creer que el producto puede plantear un riesgo en cualquiera de los siguientes casos:
 - a) el marcado CE u otro marcado exigido por la legislación de armonización de la Unión no ha sido colocado o se ha colocado incorrectamente,
 - b) la declaración de conformidad de la UE, cuando sea necesaria, no se ha establecido o se ha redactado de manera incorrecta,
 - c) la documentación técnica no está disponible o está incompleta,
 - d) el etiquetado o las instrucciones de uso obligatorios son incompletos o inexistentes.

Con independencia de si la evaluación del riesgo muestra que el producto plantea un riesgo de hecho, las autoridades de vigilancia del mercado deberán exigir al agente económico que subsane el incumplimiento formal. Si el agente económico no lo hace, las autoridades de vigilancia del mercado deberán asegurarse de que el producto sea retirado o recuperado.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, apartado 4, cuando las autoridades de vigilancia del mercado comprueben que el producto plantea un riesgo precisarán sin demora las medidas correctivas necesarias que deberá adoptar el agente económico correspondiente para controlar el riesgo en un plazo determinado. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán recomendar al agente económico correspondiente las medidas correctivas que deban tomarse, o acordarlas con él.

El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctivas pertinentes en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

El agente económico facilitará toda la información necesaria a las autoridades de vigilancia del mercado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 y, en particular, la siguiente información:

- a) una descripción completa del riesgo que plantee el producto,
- b) una descripción de las medidas correctivas adoptadas para eliminar el riesgo.

En la medida de lo posible, las autoridades de vigilancia del mercado deberán identificar al fabricante o al importador del producto, y tomarán medidas en relación con dicho agente además de con el distribuidor.

4. La adopción de medidas correctivas por parte de los agentes económicos en relación con un producto que plantee un riesgo podrá incluir:
 - a) en el caso de un producto sujeto a los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión o de acuerdo con esta, tomar las medidas necesarias para que el producto cumpla con dichos requisitos;
 - b) en el caso de un producto que pueda plantear un riesgo solo en determinadas condiciones, o solo a determinadas personas, y que tal riesgo no esté contemplado en los requisitos de la legislación de armonización de la Unión:
 - i) colocar en el producto advertencias adecuadas, redactadas de forma clara y fácilmente comprensibles, sobre los riesgos que pueda plantear, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que el producto se comercialice,
 - ii) imponer condiciones previas a su comercialización,
 - iii) advertir del riesgo, con la debida antelación y de forma adecuada, a las personas en situación de riesgo, incluso mediante la publicación de avisos especiales;
 - c) en el caso de un producto que pueda plantear un riesgo grave, impedir temporalmente que el producto se introduzca en el mercado o se comercialice, a la espera de una evaluación del riesgo;
 - d) en el caso de un producto que plantee un riesgo grave:
 - i) impedir que se introduzca en el mercado o se comercialice,
 - ii) retirarlo o recuperarlo y avisar al público del riesgo que plantea,
 - iii) destruirlo o inutilizarlo de otro modo.
5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución con objeto de establecer las modalidades de transmisión de información con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3, párrafo tercero, garantizando así la eficacia y el funcionamiento correcto del sistema. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 32, apartado 2.

Artículo 10

Medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado no puedan determinar la identidad del agente económico correspondiente o cuando este no haya tomado en el plazo fijado las medidas correctivas necesarias, de conformidad con el artículo 9,

apartado 3, dichas autoridades adoptarán todas las medidas necesarias para hacer frente al riesgo planteado por el producto.

2. A efectos del apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado podrán obligar a los agentes económicos correspondientes a adoptar, entre otras, las medidas correctivas a las que se refiere el artículo 9, apartado 4, o podrán adoptar ellas mismas dichas medidas, según proceda.

Las autoridades de vigilancia del mercado podrán destruir o inutilizar de otro modo un producto que plantee un riesgo si lo consideran necesario y proporcionado. Podrán exigir al agente económico correspondiente que se haga cargo del coste de la medida.

El párrafo primero no impedirá que los Estados miembros permitan a las autoridades de vigilancia el mercado adoptar otras medidas suplementarias.

3. Antes de adoptar las medidas previstas en el apartado 1 en relación con el agente económico que no haya tomado todas las medidas correctivas necesarias, las autoridades de vigilancia del mercado le concederán un plazo de diez días como mínimo para ser oído.
4. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que un producto plantea un riesgo grave adoptarán todas las medidas necesarias, y podrán hacerlo sin solicitar previamente al agente económico que adopte medidas correctivas con arreglo al artículo 9, apartado 3, y sin darle la oportunidad de ser oído. En tales casos, el agente económico deberá ser oído tan pronto como sea posible.
5. Toda medida adoptada con arreglo a los apartados 1 y 4:
 - a) se comunicará sin demora al agente económico, junto con información sobre los medios de reparación disponibles con arreglo a la legislación del Estado miembro de que se trate,
 - b) deberá motivarse en términos precisos,
 - c) se levantará sin demora cuando el agente económico haya demostrado que ha adoptado las medidas necesarias.

A efectos de la letra a) del párrafo primero, cuando el agente económico a quien se haya comunicado la medida no sea el agente económico afectado, el fabricante establecido en la Unión o el importador será informado de la medida, siempre que las autoridades de vigilancia del mercado conozcan su identidad.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado publicarán en un sitio web específico, y en la medida necesaria para proteger los intereses de los usuarios de productos en la Unión, la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas que deban tomarse para su prevención, reducción o supresión. Esta información no será publicada cuando sea imperativo mantener la confidencialidad para proteger secretos comerciales, preservar datos de carácter personal con arreglo a la legislación nacional y de la Unión, o evitar perjudicar a las actividades de control e investigación.

7. Cualquier medida adoptada en virtud de los apartados 1 o 4 podrá ser recurrida legalmente, incluso ante los tribunales nacionales competentes.
8. En caso de que se tomen medidas con arreglo a los apartados 1 o 4, las autoridades de vigilancia del mercado podrán cobrar tasas a los agentes económicos para cubrir total o parcialmente los costes de sus actividades, incluidos los ensayos efectuados para evaluar el riesgo.

Artículo 11

Evaluación por parte de la Unión de los productos controlados en la Unión y sujetos a la legislación de armonización

1. En un plazo de sesenta días a partir de la comunicación de la Comisión a los Estados miembros, de conformidad con el artículo 20, apartado 4, de las medidas adoptadas por el Estado miembro notificante original con arreglo al artículo 10, apartados 1 o 4, un Estado miembro podrá oponerse a las medidas si se refieren a un producto sujeto a la legislación de armonización de la Unión. El Estado miembro expondrá los motivos de su oposición, indicará cualquier diferencia en su evaluación del riesgo que plantea el producto y mencionará las circunstancias especiales y cualquier información complementaria sobre el producto en cuestión.
2. Si ningún Estado miembro plantea objeciones con arreglo al apartado 1 y la Comisión no considera que las medidas nacionales contrarias a la legislación de la Unión, las medidas adoptadas por el Estado miembro notificante original se considerarán justificadas y cada uno de los Estados miembros se asegurará de que se adopten sin demora las medidas restrictivas relativas al producto afectado.
3. Si algún Estado miembro plantea una objeción con arreglo al apartado 1 o la Comisión considera que las medidas nacionales pueden ser contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los agentes económicos en cuestión y procederá a evaluar las medidas nacionales, teniendo en cuenta las pruebas científicas o técnicas.
4. Sobre la base de los resultados de la evaluación realizada con arreglo al apartado 3, la Comisión podrá decidir mediante actos de ejecución si las medidas nacionales están justificadas y si todos los Estados miembros que aún no lo hayan hecho deberían adoptar medidas similares. En tal caso, dirigirá la decisión a los Estados miembros de que se trate y la comunicará inmediatamente a todos los Estados miembros y a los agentes económicos correspondientes.
5. Si la Comisión decide que las medidas nacionales están justificadas, cada Estado miembro deberá adoptar las medidas restrictivas necesarias sin demora. Si la Comisión decide que la medida no está justificada, el Estado miembro notificante original y cualquier otro Estado miembro que haya tomado una medida similar retirará la medida y la notificación realizada en el marco del sistema de intercambio rápido de información con arreglo al artículo 20.
6. Cuando una medida nacional se considere justificada y el producto se considere no conforme con la legislación de armonización de la Unión debido a deficiencias en las normas armonizadas pertinentes, la Comisión informará al organismo europeo de

normalización interesado y podrá presentar la solicitud correspondiente con arreglo al artículo 11 del Reglamento (UE) nº 1025/2012.

Artículo 12

Medidas de la Unión contra productos que planteen un riesgo grave

1. Cuando resulte evidente que un producto o una categoría específica o grupo de productos, utilizado de conformidad con su finalidad prevista o en condiciones razonablemente previsibles, plantea un riesgo grave, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, adoptar todas las medidas necesarias en función de la gravedad de la situación, incluidas la prohibición, suspensión o restricción de la introducción en el mercado o la comercialización de tales productos, o el establecimiento de condiciones especiales para su comercialización, a fin de garantizar un alto nivel de protección del interés público, siempre que el riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por los Estados miembros de que se trate o por cualquier otro procedimiento con arreglo a la legislación de la Unión. Mediante dichos actos de ejecución, la Comisión podrá establecer las medidas de control adecuadas que deban adoptar los Estados miembros para garantizar su aplicación efectiva.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 32, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, relativas a la salud y la seguridad de las personas en general, la salud y la seguridad en el lugar de trabajo, la protección de los consumidores, el medio ambiente y la seguridad pública y otros intereses públicos, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 32, apartado 3.

2. Para productos y riesgos contemplados en el Reglamento (CE) nº 1907/2006, una decisión adoptada por la Comisión de conformidad con el apartado 1 del presente artículo será válida por un periodo de hasta dos años y podrá prorrogarse por periodos adicionales de hasta dos años. Tal decisión no afectará a los procedimientos previstos en dicho Reglamento.
3. Se prohibirá la exportación desde la Unión de un producto cuya introducción en el mercado o comercialización se haya prohibido en la Unión con arreglo a una medida adoptada de conformidad con el apartado 1, salvo que esta lo permita expresamente.
4. Cualquier Estado miembro puede presentar a la Comisión una solicitud motivada para que examine la necesidad de adoptar una medida contemplada en el apartado 1.

Artículo 13

Evaluación del riesgo

1. La evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas o técnicas disponibles.

Para los productos sujetos al Reglamento (CE) nº 1907/2006, la evaluación del riesgo se llevará a cabo, según proceda, de conformidad con las partes pertinentes del anexo I de dicho Reglamento.

2. En el contexto de la evaluación del riesgo, las autoridades de vigilancia del mercado deberán tener en cuenta la medida en que el producto cumple lo siguiente:
 - a) cualquier requisito establecido en la legislación de armonización de la Unión o de acuerdo con ella que se aplique al producto y se refiera al riesgo potencial considerado, teniendo plenamente en cuenta los informes o certificados de ensayo que demuestren la conformidad, emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad;
 - b) en ausencia de requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión o de acuerdo con ella, las normas específicas por las que se establecen los requisitos de salud y seguridad para dichos productos en la legislación nacional del Estado miembro en donde se comercialice, siempre y cuando estas normas sean conformes al Derecho de la Unión;
 - c) cualquier norma europea cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
3. El cumplimiento de los criterios contemplados en las letras a), b) y c) del apartado 2, deberá aportar una presunción de seguridad de que el producto protege de manera adecuada los intereses públicos a los que dichos criterios se refieren. No obstante, esta situación no impedirá que las autoridades de vigilancia del mercado adopten medidas con arreglo al presente Reglamento cuando no haya pruebas de que, a pesar de su conformidad o cumplimiento, el producto plantee un riesgo para la salud.
4. La posibilidad de obtener unos niveles superiores de protección del interés público de que se trate y la disponibilidad de otros productos que presenten un menor riesgo no será motivo para considerar que un producto plantea un riesgo.

CAPÍTULO IV

Control de los productos dentro de la Unión

Artículo 14

Controles y suspensión del despacho

1. Las autoridades de los Estados miembros encargadas del control de los productos en las fronteras exteriores de la Unión dispondrán de los poderes y recursos necesarios para ejercer correctamente sus funciones. Llevarán a cabo los controles documentales adecuados y, si procede, controles físicos y de laboratorio de los productos antes de que se despachen a libre práctica.
2. Si hay más de una autoridad responsable de la vigilancia del mercado o de los controles de las fronteras exteriores en un Estado miembro, estas autoridades

cooperarán compartiendo la información pertinente para el ejercicio de sus funciones.

3. Sin perjuicio del artículo 17, las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores suspenderán el despacho a libre práctica de un producto en el mercado de la Unión cuando, en el curso de los controles a los que se refiere el apartado 1, tengan motivos para creer que el producto pueda plantear un riesgo.

En relación con un producto que deba cumplir con la legislación de armonización de la Unión en el momento de su despacho a libre práctica, un incumplimiento formal de esta legislación dará a las autoridades de los Estados miembros motivo suficiente para creer que el producto puede plantear un riesgo en cualquiera de los siguientes casos:

- a) no lleva la documentación exigida por la legislación,
 - b) no está marcado o etiquetado con arreglo a dicha legislación,
 - c) lleva un marcado CE u otra marca requerida por la legislación de armonización de la Unión colocada de forma falsa o engañosa.
4. Las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores notificarán inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado toda suspensión con arreglo al apartado 3.
 5. Cuando se trate de productos perecederos, las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores velarán por que, en la medida de lo posible, las condiciones de almacenamiento de los productos, o de estacionamiento de los vehículos utilizados para el transporte que pudieran imponer no resulten incompatibles con la conservación de dichos productos.
 6. Cuando, en relación con productos que no se declaren para el despacho a libre práctica, las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores tengan motivos para creer que plantean un riesgo, transmitirán toda la información pertinente a las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores en el Estado miembro de destino final.

Artículo 15

Despacho a libre práctica

1. Un producto cuyo despacho a libre práctica haya sido suspendido por las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores con arreglo al artículo 14, se despachará si, en un plazo de tres días hábiles a partir de la suspensión del despacho, las autoridades de vigilancia del mercado no han solicitado a las encargadas de los controles que continúen con la suspensión o les han informado de que el producto no plantea ningún riesgo, siempre que se cumplan todas las demás condiciones y formalidades para su despacho.
2. Si las autoridades de vigilancia del mercado llegan a la conclusión de que un producto cuyo despacho a libre práctica se suspendió debido a un incumplimiento

formal con arreglo al artículo 14, apartado 3, párrafo segundo, no presenta ningún riesgo, el agente económico deberá rectificar el incumplimiento formal antes de despachar el producto.

3. El cumplimiento de los requisitos de la legislación de armonización de la Unión aplicables al producto en el momento de su despacho que se refieran al riesgo potencial considerado, teniendo plenamente en cuenta los informes o certificados de ensayo que demuestren la conformidad, emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad, creará la presunción, por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, de que el producto no plantea ningún riesgo. No obstante, esta situación no impedirá que dichas autoridades den instrucciones a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores de no despachar el producto cuando existan pruebas de que, a pesar de su conformidad, el producto plantea un riesgo de hecho.

Artículo 16

Negativa del despacho

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado lleguen a la conclusión de que un producto plantea un riesgo, deberán indicar a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores que no despachen el producto a libre práctica e incluyan la mención siguiente sobre la factura comercial que acompañe al producto y en cualquier otro documento de acompañamiento pertinente:

«Producto que plantea un riesgo: despacho a libre práctica no autorizado; Reglamento (UE) nº XXX/XXXX».
2. Si el producto en cuestión se declara a continuación para un procedimiento aduanero distinto del despacho a libre práctica, y siempre que no se opongan las autoridades de vigilancia del mercado, se estamparán igualmente en el documento relativo a dicho procedimiento las indicaciones previstas en el apartado 1, en las condiciones fijadas por el mismo.
3. Las autoridades de vigilancia del mercado o las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores, según el caso, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que planteen un riesgo si lo consideran necesario y proporcionado. El coste de las medidas deberá correr a cargo de la persona que declare el producto a libre práctica.
4. Las autoridades de vigilancia del mercado facilitarán a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores la información sobre las categorías de productos en los que el riesgo ha sido identificado con arreglo al apartado 1.
5. Cualquier medida adoptada en virtud de los apartados 1 y 3 podrá ser recurrida legalmente, incluso ante los tribunales nacionales competentes.
6. En caso de que tomen medidas con arreglo al apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado podrán cobrar tasas para cubrir total o parcialmente los costes de sus actividades, incluidos los ensayos efectuados para evaluar el riesgo.

Artículo 17

Importaciones personales

1. En el caso de que un producto entre en la Unión acompañado por una persona física que esté en posesión material del mismo y parezca razonablemente que se destine a su uso personal, no se suspenderá su despacho con arreglo al artículo 14, apartado 3, salvo que el uso de dicho producto pueda poner en peligro la salud y la vida de personas, animales o vegetales.
2. Se considerará que un producto se destina al uso personal de la persona física que lo introduce en la Unión si es de carácter ocasional y destinado exclusivamente a ser utilizado por dicha persona o su familia, y no indica por su naturaleza o cantidad ningún ánimo de tipo comercial.

Artículo 18

Evaluación por parte de la Unión de los productos introducidos en la Unión y sujetos a la legislación de armonización

1. Un Estado miembro podrá oponerse a cualquier negativa a despachar un producto a libre práctica por el Estado miembro notificante original en un plazo de sesenta días a partir de su comunicación por parte de la Comisión a los Estados miembros con arreglo al artículo 20, apartado 4, si dicha negativa se refiere a un producto sujeto a la legislación de armonización de la Unión. El Estado miembro expondrá los motivos de su oposición, indicará cualquier diferencia en su evaluación del riesgo que plantea el producto y mencionará las circunstancias especiales y cualquier información complementaria sobre el producto en cuestión.
2. Si ningún Estado miembro plantea objeciones con arreglo al apartado 1 y la Comisión no considera que las medidas nacionales sean contrarias a la legislación de la Unión, la negativa del Estado miembro notificante original se considerará justificada y cada uno de los Estados miembros se asegurará de que se adopten sin demora las medidas restrictivas relativas al producto afectado.
3. Si algún Estado miembro plantea una objeción con arreglo al apartado 1 o la Comisión considera que la negativa puede ser contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los agentes económicos en cuestión y procederá a evaluar la negativa, teniendo en cuenta las pruebas científicas o técnicas.
4. Sobre la base de los resultados de la evaluación realizada con arreglo al apartado 3, la Comisión podrá decidir mediante actos de ejecución si la negativa está justificada y si todos los Estados miembros que aún no lo hayan hecho deberían adoptar medidas similares. En tal caso, transmitirá la decisión a los Estados miembros de que se trate y la comunicará inmediatamente a todos los Estados miembros y a los agentes económicos correspondientes.
5. Si la Comisión decide que la negativa está justificada, cada Estado miembro deberá adoptar las medidas restrictivas necesarias sin demora. Si la Comisión decide que la negativa no está justificada, el Estado miembro notificante original y cualquier otro

Estado miembro que haya tomado una medida similar retirará la medida y la notificación realizada en el marco del sistema RAPEX con arreglo al artículo 20.

6. Cuando una negativa se considere justificada y el producto se considere no conforme con la legislación de armonización de la Unión debido a deficiencias en las normas armonizadas pertinentes, la Comisión informará al organismo europeo de normalización interesado y podrá presentar la solicitud correspondiente con arreglo al artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

CAPÍTULO V

Intercambio de información

Artículo 19

Sistema de intercambio rápido de información de la Unión (RAPEX)

1. La Comisión mantendrá el sistema de intercambio rápido de información (RAPEX). Los Estados miembros utilizarán el sistema RAPEX para intercambiar información sobre los productos que planteen un riesgo, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. Cada Estado miembro designará un punto de contacto único de RAPEX.
3. La Comisión podrá, por medio de actos de ejecución, prescribir las modalidades y procedimientos de intercambio de información a través de RAPEX. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 32, apartado 2.
4. La participación en RAPEX estará abierta a los países candidatos, terceros países y organizaciones internacionales en el marco de los acuerdos celebrados entre la Unión y dichos países u organizaciones y con arreglo a ellos. Todos estos acuerdos se basarán en la reciprocidad e incluirán normas de confidencialidad equivalentes a las aplicables en la Unión.

Artículo 20

Notificación a través de RAPEX de los productos que planteen un riesgo

1. El punto de contacto RAPEX notificará inmediatamente a la Comisión información sobre cualquiera de los puntos siguientes:
 - a) cualquier medida correctiva adoptada por los agentes económicos con arreglo al artículo 9, apartado 3,
 - b) cualquier medida adoptada por las autoridades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 10, apartados 1 o 4, a menos que se refiera a un producto objeto de una notificación con arreglo a la letra a),

- c) cualquier negativa de despacho a libre práctica de un producto de conformidad con el artículo 16.

El párrafo primero no se aplicará cuando el punto de contacto RAPEX tenga razones para creer que los efectos del riesgo planteado por un producto no van más allá del territorio de su Estado miembro.

El punto de contacto RAPEX informará sin demora a la Comisión de toda actualización pertinente, modificación o retirada de las medidas correctivas u otras contempladas en el párrafo primero.

- 2. La información facilitada con arreglo al apartado 1 deberá incluir todos los detalles disponibles sobre el riesgo y, al menos, la siguiente información:

- a) naturaleza y nivel del riesgo y resumen de los resultados de la evaluación del riesgo,
- b) naturaleza de cualquier incumplimiento de la legislación de armonización de la Unión,
- c) los datos necesarios para identificar el producto,
- d) el origen y la cadena de suministro del producto,
- e) fecha de adopción de la medida correctiva o de otro tipo y su duración,
- f) naturaleza de la medida correctiva o de otro tipo adoptada y si es voluntaria, aprobada o necesaria,
- g) si el agente económico ha tenido la oportunidad de ser oído.

La información a la que se refiere el párrafo primero deberá transmitirse utilizando el formulario normalizado de notificación que la Comisión pone a disposición en el sistema RAPEX.

- 3. Si la notificación se refiere a un producto que se considera que incumple la legislación de armonización de la Unión, la información suministrada indicará también si la falta de conformidad se debe a:

- a) el incumplimiento por parte del producto de los requisitos de la legislación aplicable,
- b) lagunas en las normas armonizadas mencionadas en dicha legislación que confieren una presunción de conformidad con los requisitos.

Cuando una medida correctiva u otra mencionada en el apartado 1 se refiera a un producto que haya sido sometido a evaluación de la conformidad por un organismo notificado, las autoridades de vigilancia del mercado garantizarán que el organismo notificado pertinente esté informado de la medida correctiva u otra adoptada.

- 4. Tras recibir una notificación, la Comisión la transmitirá a los demás Estados miembros. Si la notificación no cumple los requisitos establecidos en los apartados 1, 2 y 3, la Comisión podrá suspenderla.

5. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de las medidas adoptadas tras la recepción de una notificación y proporcionarán toda la información adicional, incluidos los resultados de los ensayos o análisis o las posibles diferencias de opinión. La Comisión transmitirá de inmediato estas informaciones a los demás Estados miembros.

Artículo 21

Sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado

1. La Comisión mantendrá un sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS) para la recogida y el almacenamiento estructurado de información sobre cuestiones relativas a la vigilancia del mercado y, en particular, los siguientes datos:
 - a) autoridades de vigilancia del mercado y sus áreas de competencia,
 - b) programas de vigilancia del mercado,
 - c) seguimiento, revisión y evaluación de las actividades de vigilancia del mercado,
 - d) reclamaciones o informes sobre cuestiones relativas a los riesgos planteados por los productos,
 - e) cualquier incumplimiento de la legislación de armonización de la Unión, excepto las medidas correctivas u otras notificadas con arreglo al sistema RAPEX de acuerdo con el artículo 20,
 - f) cualquier objeción presentada por un Estado miembro con arreglo al artículo 11, apartado 1, o al artículo 18, apartado 1, y su seguimiento.

El ICSMS incluirá un registro de referencias a las notificaciones de medidas correctivas u otras realizadas en el marco de RAPEX con arreglo al artículo 20.

El ICSMS también puede estar disponible, si resulta necesario o adecuado, para ser utilizado por las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros comunicarán al ICSMS la información de que dispongan y que no hayan notificado ya en el marco del artículo 20 sobre productos que planteen riesgo, en especial la identificación de los riesgos, los resultados de los ensayos efectuados, las medidas restrictivas adoptadas, los contactos con los agentes económicos afectados y la justificación de la adopción o no de medidas.
3. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán reconocer la validez de los informes de ensayo elaborados por o para sus homólogos de otros Estados miembros e introducidos en el ICSMS, y hacer uso de ellos.

Intercambio internacional de información confidencial

La Comisión y los Estados miembros pueden intercambiar información confidencial, incluida la intercambiada a través de RAPEX, con las autoridades de reglamentación de terceros países o de organizaciones internacionales con quienes la Comisión y el Estado miembro o grupo de Estados miembros hayan celebrado acuerdos de confidencialidad bilaterales o multilaterales sobre una base de reciprocidad.

CAPÍTULO VI

Cooperación

Asistencia mutua

1. Habrá una cooperación eficiente y un intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros, entre las diferentes autoridades dentro de cada Estado miembro y entre las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión y las agencias de la Unión pertinentes acerca de programas de vigilancia del mercado y toda cuestión relativa a productos que planteen un riesgo.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado, al recibir una solicitud debidamente motivada de una autoridad de vigilancia del mercado de otro Estado miembro, facilitarán toda la información o documentación y llevarán a cabo controles, inspecciones o investigaciones y presentarán informes a la autoridad solicitante sobre ellos y sobre las medidas de seguimiento adoptadas.

La información, documentación y presentación de informes a que se refiere el párrafo primero se utilizarán únicamente con respecto al asunto para el que se solicitó y se tramitarán lo más rápidamente posible, por medios electrónicos.

Cooperación con las autoridades competentes de terceros países

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán cooperar con las autoridades competentes de terceros países con miras a intercambiar información y apoyo técnico, promover y facilitar el acceso a los sistemas de intercambio de información de la Unión, incluido el sistema RAPEX, con arreglo al artículo 19, apartado 4, y fomentar actividades relativas a la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado.
2. La cooperación con las autoridades competentes de terceros países se llevará a cabo, entre otras cosas, mediante los tipos de actividades contemplados en el artículo 27.

Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades competentes participen en dichas actividades.

Artículo 25

Foro Europeo de Vigilancia del Mercado

1. Se crea un Foro Europeo de Vigilancia del Mercado (FEVM).
2. Cada Estado miembro estará representado en las reuniones del FEVM por una o varias personas que él mismo seleccionará, que tengan los conocimientos y experiencia requeridos de conformidad con el objeto de la reunión en cuestión.
3. El FEVM se reunirá de forma periódica y, en caso necesario, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.
4. El FEVM se esforzará al máximo por llegar a consensos. Si no puede llegar a un consenso, el FEVM adoptará su posición por mayoría simple de sus miembros. Los miembros podrán solicitar que sus posiciones y los motivos en los que se basan se registren oficialmente.
5. El FEVM podrá invitar a expertos y otras terceras partes a participar en reuniones o presentar contribuciones por escrito.
6. El FEVM podrá crear subgrupos temporales o permanentes, que incluirán los grupos de cooperación administrativa de vigilancia del mercado creados para aplicar la legislación de armonización de la Unión. Las organizaciones representativas de los intereses de la industria, las pequeñas y medianas empresas, los consumidores, los laboratorios y organismos de evaluación de la conformidad al nivel de la Unión podrán ser invitados a participar en dichos subgrupos en calidad de observadores.
7. El FEVM establecerá su reglamento interno, que entrará en vigor tras recibir un dictamen favorable de la Comisión.
8. El FEVM cooperará con el Foro de Intercambio de Información relativa al Cumplimiento de la Normativa, establecido por el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

Artículo 26

Apoyo de la Comisión y secretaría ejecutiva

1. La Comisión apoyará la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado. Participará en las reuniones del FEVM y de sus subgrupos.
2. Para llevar a cabo las tareas establecidas en el artículo 27, el FEVM estará asistido por una secretaría ejecutiva que proporcionará apoyo técnico y logístico al FEVM y a sus subgrupos.

Artículo 27

Cometido del FEVM

El FEVM llevará a cabo las tareas siguientes:

- a) facilitar el intercambio de información sobre productos que planteen un riesgo, la evaluación del riesgo, los métodos y resultados de los ensayos, los recientes avances científicos y otros aspectos pertinentes para las actividades de control,
- b) coordinar la preparación y ejecución de los programas generales y sectoriales de vigilancia del mercado a que se refiere el artículo 7,
- c) organizar una vigilancia del mercado conjunta y proyectos de ensayo conjuntos,
- d) intercambiar los conocimientos especializados y las mejores prácticas,
- e) organizar programas de formación e intercambios de funcionarios nacionales,
- f) ayudar a las actividades de seguimiento descritas en el artículo 4, apartado 3,
- g) organizar campañas de información y programas de visitas conjuntas,
- h) mejorar la cooperación a escala de la Unión para remontar la pista de productos que planteen un riesgo, retirarlos y recuperarlos,
- i) garantizar la facilidad de acceso, la recuperación y el intercambio de información sobre la seguridad del producto recogida por las autoridades de vigilancia del mercado, incluida la información sobre reclamaciones, accidentes, informes e investigación de lesiones y resultados de ensayos,
- j) contribuir a desarrollar directrices, a fin de garantizar la aplicación efectiva y uniforme del presente Reglamento, teniendo debidamente en cuenta los intereses de las empresas, en especial de las pequeñas y medianas, y de otras partes interesadas,
- k) asesorar y ayudar a la Comisión, a petición de esta, a evaluar cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento,
- l) contribuir a armonizar las prácticas administrativas de los Estados miembros relativas a la vigilancia del mercado.

Artículo 28

Laboratorios de referencia de la Unión Europea

1. La Comisión podrá, por medio de actos de ejecución, designar los laboratorios de referencia de la Unión que cumplan los criterios establecidos en el apartado 2 para productos específicos o una categoría o grupo de productos, o para riesgos específicos asociados a una categoría o grupo de productos.

2. Cada laboratorio de referencia de la UE deberá satisfacer los siguientes criterios:
 - a) contar con el personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en las técnicas de análisis utilizadas en su sector de competencia y con un conocimiento adecuado de las normas y las prácticas,
 - b) disponer del equipo y los materiales de referencia necesarios para llevar a cabo las tareas que se les asignen,
 - c) actuar en interés público y de forma imparcial e independiente,
 - d) hacer que su personal respete el carácter confidencial de determinados asuntos, resultados o comunicaciones.
3. Dentro del ámbito de su designación, los laboratorios de referencia de la UE realizarán, cuando corresponda, las tareas siguientes:
 - a) efectuar ensayos de productos en relación con las actividades de vigilancia del mercado y las investigaciones,
 - b) contribuir a la resolución de litigios entre las autoridades de los Estados miembros, los agentes económicos y los organismos de evaluación de la conformidad,
 - c) facilitar asesoramiento técnico o científico independiente a la Comisión y a los Estados miembros,
 - d) desarrollar nuevas técnicas y métodos de análisis,
 - e) difundir la información y proporcionar formación.

CAPÍTULO VII

Financiación

Artículo 29

Actividades de financiación

1. La Unión podrá financiar las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:
 - a) la redacción y actualización de contribuciones a las directrices sobre vigilancia del mercado;
 - b) la puesta a disposición de la Comisión de los conocimientos técnicos o científicos para ayudarla a aplicar la cooperación administrativa de vigilancia del mercado y los procedimientos de evaluación de la Unión mencionados en los artículos 11 y 18;

- c) trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades vigilancia del mercado vinculadas a la aplicación de la legislación de la Unión, 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, así como campañas de vigilancia de los mercados europeos y actividades similares;
 - d) actividades en el marco de programas de asistencia técnica, cooperación con terceros países y promoción y mejora de medidas y sistemas de vigilancia del mercado entre las partes interesadas a escala europea e internacional;
 - e) la puesta en práctica de la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y el apoyo técnico y logístico de la secretaría ejecutiva al FEVM y sus subgrupos.
- 2. La ayuda financiera de la Unión a las actividades contempladas en el presente Reglamento se aplicará con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012, ya sea directamente, o indirectamente por delegación de competencias de ejecución del presupuesto a las entidades enumeradas en el artículo 58, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.
 - 3. 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.
 - 4. Los créditos determinados por la autoridad presupuestaria para financiar las actividades de vigilancia del mercado podrán también cubrir los gastos de las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación que sean necesarias para la gestión de la actuación derivada del presente Reglamento y con miras a alcanzar sus objetivos; en particular, estudios, reuniones de expertos, acciones de información y comunicación, incluida la comunicación corporativa de las prioridades políticas de la Unión Europea en la medida en que estén relacionados con los objetivos generales de las actividades de vigilancia del mercado, los gastos relacionadas con las redes de tecnologías de la información dedicadas al tratamiento e intercambio de datos, junto con todos los demás gastos de asistencia técnica y administrativa efectuados por la Comisión para gestionar la actuación derivada del presente Reglamento.
 - 5. La Comisión evaluará la pertinencia de las actividades de vigilancia del mercado que reciban financiación de la Unión atendiendo a los requisitos de las políticas y la legislación de la Unión, e informará al Parlamento Europeo y al Consejo de los resultados de dicha evaluación antes del *[cinco años tras la fecha de aplicación]*, y a continuación cada cinco años.

Artículo 30

Protección de los intereses financieros de la Unión

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las acciones 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 cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones 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 sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas, subcontratistas y demás terceros que hayan recibido fondos de la Unión conforme al presente Reglamento.
3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar controles e inspecciones sobre el terreno de los agentes económicos beneficiarios directa o indirectamente de dicha financiación con arreglo a los procedimientos previstos en el Reglamento (Euratom, CE) nº 2185/96 del Consejo⁴¹, con miras a establecer cualquier posible fraude, corrupción u otra actividad ilegal que atañe a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o con un contrato relativo a la financiación de la Unión.
4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, 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, establecerán expresamente la potestad de la Comisión, del Tribunal de Cuentas y de la OLAF de llevar a cabo las auditorías y los controles y las inspecciones sobre el terreno.

CAPÍTULO VIII

Disposiciones finales

Artículo 31

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento, que impone obligaciones a los agentes económicos, y a las infracciones de las disposiciones de la legislación de armonización de la Unión sobre los productos regulados por el presente Reglamento, que impone obligaciones a los agentes económicos en caso de que la legislación no prevea sanciones, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el *[tres meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento]* y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

⁴¹ DO L 292 de 14.11.1996, p. 2.

Las sanciones a las que se refiere el párrafo primero deberán tener en cuenta el tamaño de las empresas y, en particular, la situación de las pequeñas y medianas empresas. Las sanciones podrán aumentar si el agente económico responsable ya hubiera cometido infracciones similares con anterioridad, y podrán incluir sanciones penales por infracciones graves.

Artículo 32

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. En los casos en los que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
3. En los casos en los que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 182/2011, en relación con su artículo 5.

Artículo 33

Evaluación

A más tardar [cinco] años después de la fecha de aplicación, la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento y transmitirá un informe de evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. En dicho informe se evaluará si el presente Reglamento ha logrado sus objetivos, sobre todo por lo que se refiere a garantizar de manera más efectiva y eficiente el cumplimiento de las normas de seguridad de los productos y de la legislación de armonización de la Unión, la mejora de la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado, el refuerzo de los controles de los productos que se introducen en la UE, así como una mejor protección de la salud y la seguridad de las personas en general, de la salud y la seguridad en el lugar de trabajo, de los consumidores, del medio ambiente, de la seguridad pública y de otros intereses públicos, teniendo en cuenta su impacto en las empresas y en particular en las pequeñas y medianas empresas.

Artículo 34

Modificaciones

1. Quedan suprimidas las siguientes disposiciones:
 - a) el artículo 18 de la Directiva 2011/65/UE,
 - b) el artículo 7 de la Directiva 89/686/CEE del Consejo,
 - c) los apartados 2 y 3 del artículo 7 y el artículo 8 de la Directiva 93/15/CEE,
 - d) el artículo 7 de la Directiva 94/9/CE,
 - e) el artículo 7, el apartado 4 del artículo 10 y el artículo 11 de la Directiva 94/25/CE,

- f) los artículos 7 y 11 de la Directiva 95/16/CE,
 - g) los artículos 8, 16 y 18 de la Directiva 97/23/CE,
 - h) el artículo 9 de la Directiva 1999/5/CE,
 - i) los artículos 14, 15 y 19 de la Directiva 2000/9/CE,
 - j) el artículo 5 de la Directiva 2000/14/CE,
 - k) los apartados 2 y 3 del artículo 6, los artículos 8, 9, 10, 11, 12 y 13, y el anexo II de la Directiva 2001/95/CE,
 - l) los artículos 10 y 11 de la Directiva 2004/108/CE,
 - m) los apartados 3 y 4 del artículo 4 y los artículos 11, 17 y 20 de la Directiva 2006/42/CE,
 - n) el artículo 9 de la Directiva 2006/95/CE,
 - o) los apartados 5 y 6 del artículo 14 y los artículos 15, 16 y 17 de la Directiva 2007/23/CE,
 - p) el apartado 5 del artículo 13 y el artículo 14 de la Directiva 2008/57/CE,
 - q) los artículos 39, 40 y 42 a 45 de la Directiva 2009/48/CE,
 - r) los artículos 7, 15 y 17 de la Directiva 2009/105/CE,
 - s) los artículos 7, 11 y 12 de la Directiva 2009/142/CE,
 - t) los artículos 56 a 59 del Reglamento (UE) n° 305/2011.
2. La letra a) del apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 764/2008 se sustituye por el texto siguiente:
- «a) el artículo 10 del Reglamento (UE) n° [...] [relativo a la vigilancia del mercado de los productos];».
3. El Reglamento (CE) n° 765/2008 queda modificado como sigue:
- a) se suprimen los apartados 2 y 3 del artículo 1, los puntos 14, 15, 17, 18 y 19 del artículo 2, el capítulo III, y la letra e) del apartado 1 del artículo 32 del Reglamento (CE) n° 765/2008;
 - b) el título del Reglamento (CE) n° 765/2008 se sustituye por el siguiente:
- «Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad y los principios generales del mercado CE, y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93».

Las referencias a las disposiciones de los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se considerarán hechas al presente Reglamento y deberán leerse de acuerdo con el cuadro de correspondencias que figura en el anexo.

Artículo 35

Disposiciones transitorias

Los procedimientos iniciados a escala nacional o de la Unión con arreglo a cualquiera de las disposiciones a que se refiere el artículo 34 del presente Reglamento o los artículos 6 a 9 de la Directiva 2001/95/CE, se seguirán rigiendo por dichas disposiciones.

Artículo 36

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el *[misma fecha que el Reglamento (UE) n° [.../...]]* *[relativo a la seguridad de los productos de consumo]*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

Cuadro de correspondencias

Reglamento (CE) n° 765/2008	El presente Reglamento
Artículo 15, apartados 1, 2 y 5	Artículo 2
Artículo 15, apartado 3	—
Artículo 15, apartado 4	Artículo 3, apartado 1
Artículo 16, apartado 1	Artículo 4, apartado 1
Artículo 16, apartado 2	Artículo 4, apartado 2, leído en relación con el artículo 3, punto 12; artículo 17, apartado 1, y artículo 26, apartado 5
Artículo 16, apartado 3	—
Artículo 16, apartado 4	—
Artículo 17, apartado 1	Artículo 5, apartado 4
Artículo 17, apartado 2	Artículo 26, apartado 1
Artículo 18, apartado 1	Artículo 5, apartado 3
Artículo 18, apartado 2	Artículo 6, apartado 6
Artículo 18, apartado 3	Artículo 5, apartado 2
Artículo 18, apartado 4	Artículo 6, apartado 4
Artículo 18, apartados 5 y 6	Artículo 4, apartado 3; artículo 6, apartados 7, 8 y 9, y artículo 26, apartado 2
Artículo 19, apartado 1, párrafo primero	Artículo 6, apartado 1
Artículo 19, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 6, apartado 5, y artículo 7
Artículo 19, apartado 1, párrafo tercero	Artículo 8, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 19, apartado 2	Artículo 6, apartado 2
Artículo 19, apartado 3	Artículo 9, apartado 5, letra a)
Artículo 19, apartado 4	Artículo 6, apartado 3
Artículo 19, apartado 5	Artículo 26, apartado 5, y artículo 27
Artículo 20, apartado 1	Artículo 9, apartado 4, y artículo 18,

	apartado 1, letra b)
Artículo 20, apartado 2	Artículo 12
Artículo 21	Artículo 6, apartado 4, y artículo 9
Artículo 22, apartados 1, 2 y 3	Artículo 18, apartados 1 y 2
Artículo 22, apartado 4	Artículo 17
Artículo 23, apartados 1 y 2	Artículo 19
Artículo 23, apartado 3	Artículo 27
Artículo 24, apartados 1 y 2	Artículo 20
Artículo 24, apartado 3	Artículo 19, apartado 1
Artículo 24, apartado 4	artículo 18, apartado 2, y artículo 19, apartado 2
Artículo 25	Artículos 22 a 24.
Artículo 26	Artículo 21
Artículo 27	Artículo 13
Artículo 28	Artículo 14
Artículo 29	Artículo 15

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

- 1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**
 - 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa**
 - 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA**
 - 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa**
 - 1.4. Objetivo(s)**
 - 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa**
 - 1.6. Duración e incidencia financiera**
 - 1.7. Método(s) de gestión previsto(s)**
- 2. MEDIDAS DE GESTIÓN**
 - 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes**
 - 2.2. Sistema de gestión y de control**
 - 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades**
- 3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**
 - 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)**
 - 3.2. Incidencia estimada en los gastos**
 - 3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
 - 3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
 - 3.2.5. Contribución de terceros a la financiación*
 - 3.3. Incidencia estimada en los ingresos**

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la vigilancia del mercado de los productos
--

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA⁴²

Título 2. Empresa. Capítulo 02 03: Mercado interior de mercancías y políticas sectoriales

Título 17. Salud y Protección de los Consumidores. Capítulo 17 02: Política de los Consumidores

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

La propuesta/iniciativa se refiere a la **prolongación de una acción existente**

1.4. Objetivos

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa*

Mercado interior de mercancías y políticas sectoriales: mejorar el funcionamiento del mercado único y lograr un alto nivel de protección de los consumidores, demás usuarios y otros intereses públicos;

seguridad y ciudadanía, política de los consumidores.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)*

Objetivo específico de la DG Empresa e Industria: Revisar continuamente el acervo existente del mercado interior y proponer nuevas acciones legislativas o no legislativas cuando proceda.

Objetivo específico de la DG Salud y Consumidores: Consolidar y mejorar la seguridad de los productos a través de una vigilancia efectiva del mercado de toda la Unión.

⁴²

GPA: gestión por actividades. PPA: presupuestación por actividades.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

El resultado previsto de la presente iniciativa es mejorar el marco de la vigilancia del mercado, que sigue fragmentado en la Unión. Esta propuesta fusiona las disposiciones del Reglamento (CE) n° 765/2008 y de la Directiva sobre seguridad general de los productos en lo que respecta a la vigilancia del mercado en un único texto legislativo que se refiere a productos sujetos tanto al acervo armonizado como al no armonizado, con independencia de que estén destinados a consumidores o profesionales, o que sea probable que estos utilicen.

La presente propuesta tendrá un impacto en los agentes económicos y las autoridades nacionales, que estarán mejor informados de sus obligaciones en lo que respecta a las medidas de vigilancia del mercado.

La propuesta también reforzará la protección de los consumidores y otros usuarios de los productos mediante una vigilancia más efectiva del cumplimiento de sus requisitos.

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

- Número de notificaciones relativas a productos inseguros en el sistema de información GRAS-RAPEX
- Porcentaje de notificaciones RAPEX que impliquen como mínimo una reacción (de otro Estado miembro)
- Relación entre el número de reacciones y el de notificaciones (riesgos graves)
- Volumen y calidad de los datos intercambiados en el sistema general de información ICSMS
- Número y resultados de las medidas conjuntas de vigilancia del mercado
- Reparto del trabajo y los recursos
- Indicadores de la garantía del cumplimiento de la seguridad de los productos (presupuestos, inspecciones, ensayos de laboratorio, medidas adoptadas, etcétera)

1.5. Justificación de la propuesta

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo

El objetivo general de esta iniciativa es mejorar el funcionamiento del mercado único y lograr un alto nivel de protección de los consumidores, demás usuarios y otros intereses públicos limitando el número de productos inseguros o no conformes.

1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la Unión Europea*

A pesar de la existencia del mercado único europeo, la garantía del cumplimiento de los requisitos de seguridad de los productos es competencia de los Estados miembros. Sigue habiendo problemas debido a las diferencias existentes en la organización nacional de vigilancia del mercado en los Estados miembros y a la interdependencia de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado. La UE tiene derecho a actuar sobre la base del artículo 114 del TFUE, con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del mercado único de los productos de consumo y aumentar la eficiencia de la vigilancia del mercado transfronteriza. El artículo 169, apartado 1, del TFUE complementa este derecho a actuar. En él se establece que, para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Unión contribuirá, entre otras cosas, a proteger su salud, su seguridad y sus intereses económicos. No obstante, para respetar el principio de subsidiariedad, la presente propuesta no afecta a la competencia de los Estados miembros para realizar procedimientos concretos y tomar medidas contra productos concretos que planteen riesgos.

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

Aunque la UE ha completado el mercado único, y la libre circulación de mercancías es la más y mejor implantada de las cuatro libertades que lo constituyen, aún quedan cosas por hacer. La salud pública y la seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores y del medio ambiente y otros intereses públicos pueden verse perjudicados por algunos agentes económicos que no cumplen la legislación e introducen en el mercado productos peligrosos. En principio, la vigilancia del mercado es una respuesta a todas estas cuestiones. No obstante, no ha seguido el ritmo de la evolución del marco regulador de la Unión. Debe estar altamente coordinada y ser capaz de reaccionar con rapidez en toda la UE. Es cierto que se ha avanzado en la aplicación de la Directiva sobre seguridad general de los productos y del Reglamento (CE) n° 765/2008, pero la fragmentación de las normas de vigilancia del mercado entre diversos actos legislativos de la UE [Directiva sobre seguridad general de los productos, Reglamento (CE) n° 765/2008 y muchas directivas sectoriales] ha generado confusión entre los agentes económicos y las autoridades nacionales y ha reducido la eficacia de la vigilancia del mercado en la Unión. Por tanto, esta propuesta de Reglamento único y autónomo relativo a la vigilancia del mercado es esencial para resolver estos problemas.

1.5.4. *Coherencia y posibles sinergias con otros instrumentos pertinentes*

La presente iniciativa es plenamente coherente con el acervo sobre la libre circulación de mercancías; en particular, con la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes; la 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; la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE); la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE); la Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre

el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y la Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los aparatos de gas⁴³.

La presente propuesta también es coherente con la propuesta de Reglamento relativo a la seguridad de los productos de consumo, que sustituirá a la Directiva 2001/95/CE, sobre seguridad general de los productos.

La propuesta crea sinergias con respecto a la notificación de los productos peligrosos y de las medidas de salvaguardia en la legislación sectorial y que en el futuro solo deberán notificarse una vez en la versión revisada del sistema RAPEX.

⁴³

La lista completa de la legislación sectorial figura en el anexo del presente Reglamento.

1.6. Duración e incidencia financiera

Propuesta/iniciativa de duración ilimitada

1.7. Método(s) de gestión previsto(s)

☒ **Gestión centralizada directa** a cargo de la Comisión

☒ **Gestión centralizada indirecta** mediante delegación de las tareas de ejecución en:

- ☒ agencias ejecutivas
- ☐ organismos creados por las Comunidades⁴⁴
- ☐ organismos nacionales del sector público / con funciones de servicio público
- ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea y que estén identificadas en el acto de base pertinente a efectos de lo dispuesto en el artículo 49 del Reglamento Financiero
- ☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros
- ☐ **Gestión descentralizada** con terceros países
- ☐ **Gestión conjunta** con organizaciones internacionales (*especifíquense*)

Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.

Observaciones:

Esta iniciativa no requiere nuevos recursos presupuestarios, pues se financiará mediante la redistribución de recursos existentes. Algunas medidas serán gestionadas por la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo: con arreglo al Reglamento (CE) nº 58/2003 del Consejo, de 19 de diciembre de 2002, por el que se establece el estatuto de las agencias ejecutivas encargadas de determinadas tareas de ejecución ligadas a la gestión de los programas comunitarios⁴⁵, la Comisión encomendó⁴⁶ a la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo la gestión práctica del Programa de Acción Comunitaria en el ámbito de la Política de Consumidores (2007-2013). Así pues, la Comisión puede decidir confiar también a la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo las tareas de ejecución de la gestión del programa de los consumidores para el periodo 2014-2020, que, una vez adoptado, debe ser la base jurídica para adjudicar los contratos y las subvenciones en el área de la seguridad de los productos. La delegación prevista del programa ampliará las tareas ya delegadas a la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo.

⁴⁴ Tal como se contemplan en el artículo 185 del Reglamento Financiero.

⁴⁵ DO L 11 de 16.1.2003, p. 1.

⁴⁶ Decisión C(2008) 4943 de la Comisión, de 9 de septiembre de 2008.

Además, esta iniciativa no requiere recursos presupuestarios adicionales para los costes relativos a la gestión, mantenimiento y adaptación de sistemas de TI, es decir, GRAS-RAPEX y ICSMS, con respecto a los ya incluidos en los presupuestos operativos de la DG Salud y Consumidores y la DG Empresa e Industria propuestos para el marco financiero plurianual 2014-2020.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones.

El futuro Foro Europeo de Vigilancia del Mercado será la plataforma para debatir la correcta aplicación del futuro Reglamento.

Una disposición final también propone que la Comisión realice una evaluación y elabore un informe sobre la aplicación a los cinco años de su entrada en vigor. Esto debe detectar posibles problemas y deficiencias del Reglamento y podría ser el punto de partida para otras medidas, incluida una posible propuesta de modificación, en caso de mejora de la vigilancia del mercado.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) identificado(s)

Riesgos acerca del correcto funcionamiento de RAPEX (por ejemplo, aumento del número de notificaciones que desvíe la atención de productos realmente peligrosos o menoscabe su credibilidad; problemas relacionados con las TI, como averías del sistema; cuestiones de confidencialidad).

Riesgos acerca del funcionamiento del ICSMS, como problemas relacionados con las TI, como un posible fallo del sistema, o cuestiones de confidencialidad.

2.2.2. Método(s) de control previsto(s)

Los métodos de control previstos están establecidos en el Reglamento Financiero y sus normas de desarrollo.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

La Comisión debe velar por la protección de los intereses financieros de la Unión mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, la realización de controles efectivos y la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente, así como, en el caso de que se constaten irregularidades, la aplicación de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasivas, de conformidad con lo dispuesto en los Reglamentos (CE, Euratom) n° 2988/95, (Euratom, CE) n° 2185/96 y (CE) n° 1073/1999. Además de la aplicación de todos los mecanismos de control reglamentarios, los servicios competentes de la Comisión van a preparar una estrategia contra el fraude en consonancia con la nueva estrategia antifraude de la Comisión, adoptada el 24 de junio de 2011, a fin de velar, entre otras cosas, por que sus controles antifraude internos se ajusten completamente a los de la estrategia antifraude de la Comisión y por que su gestión del riesgo de fraude se oriente a detectar ámbitos en los que existan estos riesgos y a dar las respuestas adecuadas. Si procede, se crearán redes y herramientas apropiadas de TI para

analizar casos de fraude relacionados con el Programa de los Consumidores. En particular, se adoptarán una serie de medidas como las siguientes:

- las decisiones, acuerdos y contratos derivados de la ejecución del programa de los consumidores facultarán expresamente a la Comisión, incluida la OLAF, y al Tribunal de Cuentas, a efectuar auditorías, controles e inspecciones sobre el terreno;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o de contrato, se comprobará la admisibilidad de los candidatos o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del sistema de alerta rápida;
- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
- se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifican las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

Líneas presupuestarias de gasto existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Descripción.....]	CD/CND ⁽⁴⁷⁾	de países de la AELC ⁴⁸	de países candidatos ⁴⁹	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento Financiero
Nº 1: Mercado interior de mercancías y políticas sectoriales	02.03.01	CD	SÍ	NO	NO	NO
Nº 3: Seguridad y ciudadanía	17.01.04.01 Gastos administrativos asignados al Programa de Consumidores 2014-2020	CND	SÍ	NO	NO	NO

Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Rúbrica.....]	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento Financiero
Nº 3: Seguridad y ciudadanía	17 02 01 Programa de Consumidores 2014-2020	CD	SÍ	SÍ	NO	NO

⁴⁷ CD: créditos disociados. CND: créditos no disociados.

⁴⁸ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁴⁹ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos⁵⁰

millones EUR a precios corrientes (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	1	Mercado interior de mercancías y políticas sectoriales
--	----------	--

DG Empresa e Industria			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
• Créditos de operaciones									
Número de línea presupuestaria 02.03.2001	Compromisos	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Pagos	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de determinados programas específicos ⁵¹			0	0	0	0	0	0	0
Número de línea presupuestaria	Compromisos	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Pagos	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL de los créditos para la DG Empresa e Industria	Compromisos	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Pagos	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

⁵⁰ Importes pendientes de los resultados de la propuesta de la Comisión para el marco financiero plurianual 2014-2020.

⁵¹ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Pagos	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(5)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 02 del marco financiero plurianual	Compromisos	=3+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Pagos	=4+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

Rúbrica del marco financiero plurianual	3	Seguridad y ciudadanía
--	----------	------------------------

DG Salud y Consumidores			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
• Créditos de operaciones									
Número de línea presupuestaria 17.02.01	Compromisos	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Pagos	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de determinados programas específicos ⁵²									
Número de línea presupuestaria 17.01.04.01	Compromisos	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Pagos	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

⁵² Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

TOTAL de los créditos para la DG Salud y Consumidores	Compromisos	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Pagos	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Pagos	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
•TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 3 del marco financiero plurianual	Compromisos	=3+ 5	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Pagos	=4+ 5	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una rúbrica:

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Pagos	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 4 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	27,324
	Pagos	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	27,324

Rúbrica del marco financiero plurianual	5	Gastos administrativos
--	----------	------------------------

millones EUR a precios corrientes (al tercer decimal)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
DG Empresa e Industria								
• Recursos humanos		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
• Otros gastos administrativos		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
DG Salud y Consumidores								
• Recursos humanos		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
• Otros gastos administrativos (misiones, reuniones)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
TOTAL	Créditos	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = Total de los pagos)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

millones EUR a precios corrientes (al tercer decimal)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Pagos	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos operativos, tal como se explica a continuación:

créditos de compromiso en millones EUR a precios corrientes (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados ↓			2015		2016		2017		2018		2019		2020		TOTAL	
	Tipo de resultado ⁵³	Coste medio del resultado	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número total de resultados	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO ⁵⁴ : revisar continuamente el acervo existente del mercado interior y proponer nuevas acciones legislativas o no legislativas cuando proceda.																
Directrices y actividades comparativas		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300
Asesoramiento y asistencia técnica		0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	6	3,600
Promoción de políticas europeas de vigilancia del mercado		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300

⁵³ Los resultados son los productos y servicios ofrecidos (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carretera construidos, etcétera).

⁵⁴ Tal como se describe en la sección 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

Cooperación con terceros países		0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	6	0,600
Apoyo a las autoridades de vigilancia del mercado (ICSMS incluido)		0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	12	3,000
Subtotal del objetivo específico ENTR			6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	36	7,800
OBJETIVO ESPECÍFICO: SANCO																
– Resultado																
Medidas de vigilancia del mercado y destinadas a garantizar el cumplimiento de las normas (acciones conjuntas, intercambio de funcionarios, financiación de la secretaría del FEVM)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144
Desarrollo y gestión del sistema RAPEX (especialmente aplicaciones de TI)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780

Subtotal del objetivo específico SANCO			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
COSTE TOTAL				4,300		4,360		4,421		4,484		4,547		4,612		26,724

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

millones EUR a precios corrientes (al tercer decimal)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
--	------	------	------	------	------	------	-------

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual							
Recursos humanos ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
Recursos humanos SANCO (coste medio ETC: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
Otros gastos administrativos ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Otros gastos administrativos SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Al margen de la RÚBRICA 5⁵⁵ del marco financiero plurianual							
Recursos humanos	0	0	0	0	0	0	
Otros gastos de carácter administrativo SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

TOTAL	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	12,552
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁵⁵ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

millones EUR a precios corrientes (al tercer decimal)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión) ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión) ENTR (coste medio ETC: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (Delegaciones)	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (Investigación directa)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (AC, INT, ENCS de la «dotación global»)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL y ENCS en las delegaciones)	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy ⁵⁶	— en la sede ⁵⁷	0	0	0	0	0
	— en las delegaciones	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (AC, INT y ENCS; investigación indirecta)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)	0	0	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)	0	0	0	0	0	0
TOTAL (ENTR, SANCO)	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes. Los recursos requeridos se indican sin tener en cuenta las tareas que deba realizar una agencia ejecutiva. La propuesta no supone ningún incremento de los recursos ya comprometidos en la agencia ejecutiva.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Administradores Garantizar, supervisar e informar de la buena ejecución y aplicación de las políticas de la UE en el ámbito de la vigilancia del mercado.
-----------------------------------	---

⁵⁶ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

⁵⁷ Básicamente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

- Participar en el desarrollo de herramientas y llevar a cabo una evaluación comparativa de las medidas para garantizar el cumplimiento del Reglamento relativo a la vigilancia del mercado en los Estados miembros.
- Participar en el funcionamiento del sistema RAPEX, incluida la evaluación de las notificaciones y reacciones.
- Gestionar y desarrollar la plataforma ICSMS y las directrices correspondientes.
- Seguir la evolución de la política de vigilancia del mercado y el intercambio de información entre Estados miembros.
- Participar en los grupos de expertos de vigilancia del mercado y representar en ellos a la Comisión.
- Diseñar nuevas actividades o ampliar actividades ya existentes y realizar reflexiones conceptuales.
- Desarrollar y garantizar la coordinación de los Estados miembros y las medidas conjuntas de vigilancia del mercado.
- Participar en el desarrollo, aprobación y aplicación de directrices revisadas de RAPEX y directrices revisadas de evaluación del riesgo.

Asistentes

- Ofrecer asistencia administrativa para el funcionamiento del sistema RAPEX como miembros del equipo interno de RAPEX.
- Indicar posibles incoherencias o traslapes en las notificaciones y prestar asistencia a las reuniones de los puntos de contacto RAPEX.
- Contribuir al seguimiento de las notificaciones RAPEX, bajo la supervisión del administrador responsable, en caso de incumplimiento formal de la notificación.
- Contribuir a preparar el informe semanal sobre las notificaciones validadas.
- Coordinar y autorizar las solicitudes de traducción a través de Poetry.
- Contribuir a la aplicación y ejecución de las normas de control interno, en particular garantizando la continuidad de las actividades de coordinación del equipo de alerta RAPEX y la gestión en los casos que requieran su atención.
- Coordinar la información y gestión de documentos relativos a la validación de las notificaciones y reacciones en RAPEX.
- Elaborar y gestionar las estadísticas e informes relacionados con RAPEX.
- Elaborar procedimientos internos relativos a la gestión de GRAS-RAPEX y colaborar en los correspondientes manuales.

Personal externo	
------------------	--

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

La propuesta es compatible con el nuevo marco financiero plurianual 2014-2020 propuesto por la Comisión.

3.2.5. Contribuciones de terceros

La propuesta no prevé la cofinanciación por terceros

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos.