

Enero de 2017

**BUENAS
PRÁCTICAS DE
VIGILANCIA DEL
MERCADO**

Índice

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES	4
3. PROCESO DE VIGILANCIA DEL MERCADO/DESCRIPCIÓN.....	6
3.1. FASE DE DETERMINACIÓN DEL OBJETIVO	7
3.1.1. Vigilancia del mercado proactiva.....	7
3.1.2. Vigilancia del mercado reactiva	11
3.2. FASE DE MUESTREO	11
3.3. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	14
3.3.1. Fase 1: Registrar la información en el ICSMS	16
3.3.2. Fase 2: Determinar quién es el agente económico pertinente	16
3.3.3. Fase 3: Solicitar documentos	17
3.3.4. Fase 4: Evaluar el cumplimiento de los requisitos formales.....	18
3.3.5. Fase 5: Evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos.....	19
3.3.6. Fase 6: Evaluación del riesgo	20
3.3.7. Fase 7: Informar a los agentes económicos (no se han detectado problemas) ...	21
3.3.8. Fase 8: Completar la información en el ICSMS	21
3.4. ACCIONES Y MEDIDAS DE SEGUIMIENTO	21
3.4.1. Tratamiento de productos no conformes	22
3.4.2. Procedimiento de cláusula de salvaguardia de la Unión	27
4. COOPERACIÓN CON LAS AUTORIDADES DE CONTROL FRONTERIZO (ADUANAS).....	30
ANEXO 1: Lista de legislación por sectores	35
ANEXO 2: Establecimiento de un modelo para la cooperación transfronteriza con arreglo a las normas vigentes	37
ANEXO 3: Glosario	38
ANEXO 4: Otras fuentes de información pertinente.....	48

El presente documento de orientación – que ha sido elaborado por expertos en vigilancia del mercado pertenecientes a varios grupos de cooperación administrativa (ADCO) o encargados de presidirlos –, refleja las buenas prácticas en el campo de la vigilancia del mercado y tiene por objeto contribuir a una mejor comprensión y a la aplicación coherente de las normas de la UE sobre vigilancia del mercado de productos no alimentarios en distintos sectores. La información facilitada tiene carácter general y no se refiere específicamente a ninguna persona u entidad concreta. Tan solo el texto de la legislación aplicable de la Unión tiene validez jurídica y el Tribunal de Justicia de la UE es el único con competencia para interpretar la legislación de la UE de forma vinculante.

Este documento está dirigido a las autoridades de vigilancia del mercado, dentro de los sectores incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 765/2008 sobre acreditación y vigilancia del mercado. No obstante, puede ser utilizado, con fines informativos, por cualquier otra parte interesada o en cualquier otro sector en el que sea necesaria la vigilancia del mercado.

Dado que este documento refleja el estado de la técnica en el momento de su redacción, puede ser objeto de posteriores modificaciones.

1. INTRODUCCIÓN

Este documento fue encargado por el grupo de presidentes ADCO para desarrollar unas buenas prácticas de vigilancia del mercado de los productos que fuese aplicable «horizontalmente» a distintos sectores. Fue elaborado por expertos en vigilancia del mercado de distintos países europeos y sectores de la legislación armonizada de la Unión¹.

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y AUDIENCIA A LA QUE VA DIRIGIDO

El objeto de este documento es el de proporcionar orientaciones a las autoridades de vigilancia del mercado del EEE que se encargan de los sectores incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 765/2008². Se prevé que este documento de orientación también sea relevante para las autoridades suizas de vigilancia del mercado competentes en los sectores incluidos en el ámbito del Acuerdo de reconocimiento mutuo entre la UE y Suiza³. Pretende ser un instrumento de trabajo que contribuya a facilitar la vigilancia del mercado transfronteriza efectiva y aporte una comprensión común de los procedimientos establecidos en la legislación de la UE aplicable, garantizando de este modo un enfoque coherente en esta materia.

Este documento comprende:

- los procedimientos que se describen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 sobre vigilancia del mercado de los productos que cubre la legislación de armonización de la Unión. Este Reglamento se aplica de forma directa a los Estados miembros y a las autoridades nacionales;
- en los casos en que proceda, las disposiciones de vigilancia del mercado que se describen en la Decisión n.º 768/2008/CE sobre un marco común para la comercialización de los productos⁴ y que se han incorporado en la legislación sectorial que se ajusta a esta.

Las disposiciones de vigilancia del mercado pertinentes se describen en el capítulo 7 de la Guía azul⁵.

Principalmente, el documento aborda la vigilancia del mercado aplicada con relación a la legislación de armonización de la Unión enumerada en el anexo I. Con relación a los productos químicos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento REACH, es necesario que este documento vaya complementado por las orientaciones específicas elaboradas por la ECHA y el Foro. Este documento no pretende abarcar la Directiva

¹ Entre los sectores representados se incluyen: máquinas, equipos de protección individual, productos de construcción, juguetes, equipos radioeléctricos y de telecomunicación, baja tensión, instrumentos de medida e instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, aparatos para uso en atmósferas potencialmente explosivas, compatibilidad electromagnética, embarcaciones de recreo, equipos a presión y recipientes a presión simples, etiquetado energético y diseño ecológico.

² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32008R0765>

³ La versión consolidada del acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad (DO L 114 de 30.4.2002, p. 369-429) puede consultarse en [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02002A0430\(05\)-20150414](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02002A0430(05)-20150414)

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32008D0768>

⁵ http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks_es o <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12661/attachments/1/translations/es/renditions/native>.

2001/95/CE sobre la seguridad general de los productos ⁶.

DEFINICIÓN DE VIGILANCIA DEL MERCADO

Según el Reglamento (CE) n.º 765/2008, se define vigilancia del mercado como las actividades llevadas a cabo y las medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos o no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público. Estos requisitos aplicables se recogen en la legislación de armonización de la Unión, que establece normas sobre la comercialización de los productos.

La libre circulación de mercancías es una de las libertades fundamentales del mercado interior europeo. Los agentes económicos de mercancías no alimentarias con frecuencia pueden introducir sus productos en el mercado interior sin necesitar la autorización previa de una autoridad de vigilancia del mercado. No obstante, deben asegurarse de que dichos productos cumplen todos los requisitos legales. La vigilancia del mercado se encarga de verificar que es así y de establecer medidas que limitan la circulación de productos no conformes en la UE. De esta forma, la vigilancia del mercado garantiza la protección de todos los aspectos del interés público, como son la salud y la seguridad de las personas o el medio ambiente, al tiempo que garantiza una competencia leal.

Las actividades de vigilancia del mercado pueden llevarse a cabo de forma proactiva, por iniciativa de la autoridad de vigilancia del mercado, o reactiva, tras producirse accidentes, registrarse reclamaciones u otra información que requiera investigación. Las medidas formales de vigilancia del mercado únicamente pueden aplicarse una vez que un producto ha sido introducido en el mercado, puesto en servicio o presentado en aduanas a fin de que se despache a libre práctica⁷. No obstante, las autoridades de vigilancia del mercado también podrán promover la conformidad proporcionando información sobre la legislación aplicable (como por medio de comunicados de prensa, sitios web específicos o campañas de información) durante cualquiera de las fases del proceso de diseño y producción, y realizar comprobaciones en ferias y exhibiciones comerciales⁸.

2. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

Una vigilancia del mercado efectiva se basa en varios principios fundamentales que deben tenerse en cuenta independientemente de si las actividades llevadas a cabo son proactivas o activas.

ESTRATEGIA DE VIGILANCIA DEL MERCADO

La vigilancia del mercado no consiste en comprobar cada uno de los productos que se comercializan, sino en trabajar de forma eficiente e inteligente para controlar una gran variedad de productos con los recursos disponibles. Una vigilancia del mercado inteligente

⁶ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

⁷ Estos conceptos se definen en el glosario. Para obtener aclaraciones adicionales sobre estos conceptos consúltese el capítulo 2 de la Guía azul.

⁸ Consúltese el capítulo 7.2 de la Guía azul.

tiene en cuenta a qué productos se refiere, las medidas adecuadas para realizar controles y las medidas de seguimiento más adecuadas. Además, la vigilancia del mercado puede llevarse a cabo de forma tanto proactiva como reactiva, en función de qué modo es más eficiente para cumplir los objetivos.

PROPORCIONALIDAD

El artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 requiere que los Estados miembros se aseguren de que las actividades de vigilancia del mercado se ejercen de acuerdo con el principio de proporcionalidad. Dicho artículo exige que las autoridades de vigilancia del mercado no se excedan de lo necesario para conseguir el resultado previsto. En la práctica, esto implica que a la hora de tomar decisiones sobre medidas correctoras las autoridades de vigilancia del mercado deben tener en cuenta el nivel de incumplimiento y la posible incidencia, por ejemplo, la gravedad del daño y la probabilidad de que se produzca.

COOPERACIÓN TRANSFRONTERIZA

La cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado de distintos Estados miembros es fundamental para que su actividad sea efectiva. La cooperación comienza por un intercambio puntual de información sobre los proyectos de planes de inspección requeridos con arreglo al artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 765/2008, que debe dar lugar a la coordinación eficiente de las iniciativas complementarias (véase más abajo la sección 3.1.3). El artículo 24 del Reglamento obliga a las autoridades de vigilancia del mercado a proporcionar asistencia si así se solicita, y a intercambiar información y documentación, mientras que el artículo 23 establece una base de datos común para el intercambio de información sobre vigilancia del mercado⁹. Las autoridades de vigilancia del mercado también deben hacer un seguimiento de las medidas restrictivas aplicadas por otras autoridades de este tipo, a fin de garantizar un control eficaz en todo el mercado único¹⁰. Asimismo, deben asistir y participar de forma activa en las reuniones de los grupos de cooperación administrativa (ADCO¹¹) y, en la medida de lo posible, tomar parte en proyectos comunes y actuaciones conjuntas de vigilancia del mercado.

LLEGAR AL AGENTE ECONÓMICO PERTINENTE

La mayoría de la legislación que se enumera en el anexo 1 recoge obligaciones claras de los agentes económicos, proporcionales a la función que desempeñan en la cadena de suministro. Estas obligaciones se describen de forma detallada en el capítulo 3 de la Guía azul.

A fin de garantizar la efectividad de la vigilancia del mercado en la UE, las autoridades en esta materia deben solicitar en todos los casos medidas correctoras por parte del agente económico (ya sea el fabricante o el importador) responsable de la comercialización del producto no conforme en el mercado de la UE y el EEE. Esta solicitud debe realizarse antes de remitirse al distribuidor nacional (es decir, toda persona de la cadena de suministro

⁹ En la sección 2.2 del documento Herramientas puede encontrarse información adicional sobre la base de datos ICSMS.

¹⁰ En el anexo 2 se recoge más información sobre el procedimiento de cooperación transfronteriza.

¹¹ También puede obtenerse información adicional sobre los ADCO en la sección 2.1 del documento Herramientas y a través de http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/administrative-cooperation-groups_es

distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto) o de forma paralela¹². Remitirse al fabricante o al importador debe contribuir a garantizar que se adoptan medidas correctoras a escala de la UE y del EEE¹³. En el caso de los sectores incluidos en el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad celebrado entre la UE y Suiza, las autoridades de vigilancia del mercado deberán abordar el incumplimiento tanto en el EEE como en Suiza. Dado este contexto, será necesario interpretar las referencias hechas a lo largo de este documento a la UE como referencias más amplias al EEE y, si procede, a Suiza.

3. PROCESO DE VIGILANCIA DEL MERCADO/DESCRIPCIÓN

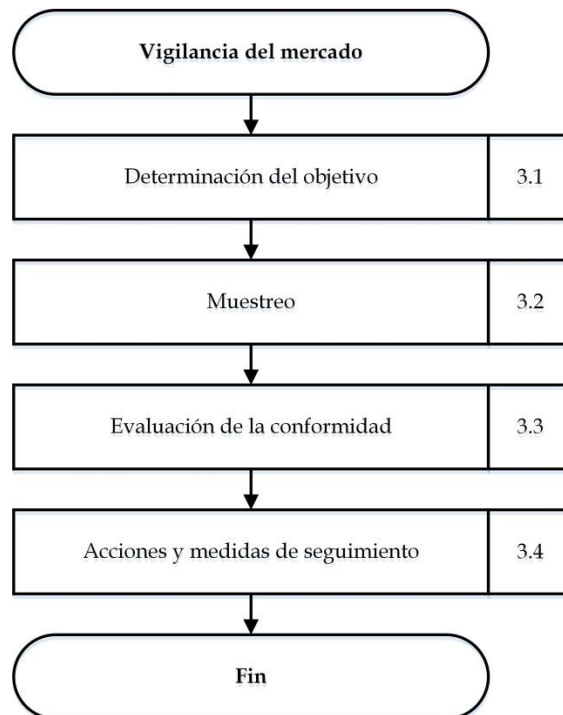
En el siguiente diagrama se resumen las actividades de vigilancia del mercado, de las que pueden encontrarse descripciones detalladas en las siguientes secciones.

En todos los sectores, el proceso de vigilancia del mercado puede describirse en varias fases horizontales. En primer lugar, la autoridad de vigilancia del mercado debe determinar a qué productos o agente económico se dirigirá para tener la máxima repercusión en el mercado (véase «Determinación del objetivo - 3.1»). Posteriormente, la autoridad de vigilancia del mercado debe aplicar esta estrategia sobre el terreno y tomar muestras cuando proceda (véase «Muestreo - 3.2»). A continuación, la autoridad de vigilancia del mercado debe evaluar la conformidad, lo que puede que requiera solicitar más información al agente económico, por ejemplo el acceso a la documentación técnica (véase «Evaluación de la conformidad - 3.3»). Una vez concluida la evaluación, la autoridad de vigilancia del mercado puede extraer conclusiones informadas sobre la conformidad del tipo de producto. En esta fase y antes de que se tome una decisión definitiva, es necesario llevar a cabo un debate con los agentes económicos pertinentes (véase «Actuaciones y medidas de seguimiento - 3.4»). Toda la información recopilada a lo largo del proceso es valiosa y debe servir como información en futuras actividades de vigilancia del mercado.

Las herramientas que se recogen en el anexo 5 ofrecen orientaciones útiles, documentos y modelos de apoyo a los funcionarios encargados de la vigilancia del mercado para cada una de las fases de esta.

¹² En el anexo 2 puede encontrarse más información sobre la importancia de solicitar medidas correctoras de cooperación al nivel más alto posible de la cadena de suministro, así como la correspondiente base jurídica.

¹³ El fabricante o el importador es responsable de adoptar las medidas correctoras necesarias cuando se les informe de que un producto no es conforme.



3.1. FASE DE DETERMINACIÓN DEL OBJETIVO

Una vigilancia del mercado inteligente y dotada de recursos eficientes contribuye a una mejor evaluación de la conformidad de los productos comercializados o que se introducen en el mercado. Las autoridades de vigilancia del mercado deben priorizar los recursos, a fin de garantizar que las medidas que adoptan contribuyen de manera eficaz a la protección del interés público y de unos mercados justos. En el momento de planificar las actividades de vigilancia del mercado es importante determinar dónde tomar muestras de productos o en que agente económico centrarse.

Existen dos tipos distintos de vigilancia del mercado:

- Vigilancia del mercado proactiva – actividad de vigilancia del mercado prevista
- Vigilancia del mercado reactiva – en respuesta a un acontecimiento externo

3.1.1. Vigilancia del mercado proactiva

a) Conocimiento del mercado

Se recomienda que las autoridades de vigilancia del mercado realicen un ejercicio de cribado del mercado a fin de determinar qué agentes económicos están activos en un sector concreto; qué productos están disponibles y si estos están disponibles en comercios o en línea, por ejemplo. Se aconseja a las autoridades de vigilancia del mercado que cooperen con el sector para poder identificar las cadenas de suministro y la cuota de mercado, y realicen un estudio de mercado entre los usuarios finales. También puede recurrirse a los servicios de terceros para que proporcionen información si es posible determinar que esta es fiable. Una vez concluido el ejercicio de cribado del mercado, la autoridad de vigilancia del mercado debería

tener una visión general basada en la información sobre:

- el tamaño general del mercado nacional, es decir, la cantidad y el tipo de productos suministrados en el mercado;
- los nombres y la cuota de mercado de los agentes económicos que suministran determinados productos;
- el tipo de agente económico (como fabricantes, importadores, distribuidores) y principales canales de venta (por ejemplo en línea o en comercios minoristas).

La autoridad de vigilancia del mercado debe decidir a qué agentes económicos y productos debe dirigirse para obtener el resultado más eficaz.

Al centrarse en los agentes económicos de un sector concreto, debe darse prioridad a aquellos que presentan una mayor probabilidad de incumplir las normas, aquellos que no siguen las normas o que poseen cierto historial de incumplimiento, y no elegirlos en función de una selección aleatoria¹⁴. Para tomar estas decisiones puede ser útil tener en cuenta los comentarios del sector, las organizaciones de consumidores, los sindicatos, las inspecciones de trabajo, los medios de comunicación, las reclamaciones de los consumidores y los datos estadísticos.

Las autoridades de vigilancia del mercado también deben tener en cuenta aquellas herramientas específicas que pueden utilizarse para evaluar el nivel previsto de conformidad de un agente económico o su predisposición al cumplimiento. Un ejemplo de ello es la «Table of Eleven», desarrollada para una autoridad nacional en el campo del derecho penal¹⁵.

Al centrarse en productos de un sector concreto, la prioridad debe basarse en el número y la gravedad de los productos no conformes que se encuentran en el mercado. A fin de maximizar en la medida de lo posible la eficacia y la eficiencia de las intervenciones en el mercado, la autoridad de vigilancia del mercado debe centrarse en los productos fabricados en grandes cantidades, y no en un solo producto o en productos con el potencial de generar una repercusión importante sobre la salud y la seguridad de los consumidores, los usuarios o el medio ambiente. Centrarse en los envíos en los puertos de entrada también puede constituir un uso eficiente de los recursos, ya que puede impedir la entrada de productos no conformes al mercado de la UE y evitar actuaciones más costosas una vez que el producto está en la cadena de distribución. Si los productos se fabrican y comercializan en el mercado de la UE, centrarse en los productos que se encuentran en las instalaciones de los distribuidores (sobre todo los mayoristas) es también una forma eficaz y eficiente de muestreo. Es posible que la inspección de productos grandes o industriales (que con frecuencia se suministran por separado y no pueden ser montados hasta que llegan al usuario final, por ejemplo, una fábrica) no sea totalmente posible antes de su montaje o instalación.

La cooperación con las autoridades aduaneras en una fase temprana también debería ser

¹⁴ La selección aleatoria puede ser beneficiosa en aquellos casos en que se disponga de escasa información sobre un sector, por ejemplo las nuevas tecnologías.

¹⁵ Véase la sección 3.1.1 del documento Herramientas.

sistemática cuando se identifiquen los agentes económicos que importan los productos objetivo.

Algunos agentes económicos únicamente ofrecen productos en línea, sin tener existencias de ellos. La Comisión Europea está elaborando orientaciones sobre cómo llevar a cabo las investigaciones sobre comercio electrónico.

b) Actividades de planificación

La vigilancia del mercado proactiva hace referencia a las actividades que han sido específicamente planeadas, organizadas y aplicadas por la autoridad de vigilancia del mercado.

Las actividades de vigilancia del mercado proactiva son importantes, ya que tienen el potencial de impedir que se produzcan incumplimientos. Esta es más rentable que la vigilancia del mercado reactiva, ya que los recursos y los parámetros necesarios para llevar a cabo estas actividades pueden definirse de antemano. Estas actividades también pueden incluir actuaciones a largo plazo previstas para determinados productos, grupos de productos o sectores, como la sensibilización a través de actividades de comunicación o con los agentes económicos que participan en programas de control de la conformidad, cuando existan.

El artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 765/2008, establece que «Los Estados miembros elaborarán o bien un programa general de vigilancia del mercado o programas sectoriales específicos que cubran los sectores en los que lleven a cabo una vigilancia del mercado, comunicarán dichos programas a los demás Estados miembros y a la Comisión y los pondrán a disposición del público mediante las comunicaciones electrónicas entre otros». Este intercambio de información puede facilitar la cooperación entre autoridades de vigilancia del mercado de distintos Estados miembros, y que además compartan recursos, al tiempo que se evita la duplicidad de actividades. Por consiguiente, es importante que se intercambie información sobre las actividades de vigilancia del mercado previstas¹⁶ tan pronto como sea posible. La información de carácter no confidencial sobre las actividades y los programas de vigilancia del mercado también se pondrá a disposición del público a través del sitio web de la Comisión Europea¹⁷.

La vigilancia del mercado proactiva puede tener que ver con la atención a los agentes económicos (basada en criterios tales como el historial de incumplimiento, los resultados de las auditorías, la cuota de mercado, la distribución de productos o los usuarios, etc.) o con la atención a los productos, lo cual en ambos casos puede hacerse dentro de una campaña de vigilancia del mercado centrada. Una vez que se ha seleccionado un agente económico o un producto, puede comenzar el proceso de inspección con arreglo a la legislación nacional a fin de garantizar que se cumplen los requisitos legales.

¹⁶ En la práctica, se dispone de dos instrumentos adicionales para el intercambio de información sobre actividades previstas. Las autoridades de vigilancia del mercado pueden intercambiar de manera informal ideas sobre futuras iniciativas en un sector determinado, así como comunicar planes sectoriales preliminares a la Comisión Europea a través de su coordinador nacional. Posteriormente estos planes se cargan en la plataforma CIRCABC, dentro de la sección dedicada al mercado interior de productos – Grupo de vigilancia del mercado (IMP-MSG). Esta se encuentra a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado de la UE y todas las solicitudes de acceso pueden remitirse a grow-b1@ec.europa.eu.

¹⁷ http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_es

En aquellos casos en que los efectos del incumplimiento no sean identificables de forma inmediata (por ejemplo, riesgos toxicológicos o ergonómicos, como los peligros crónicos para la salud) es preferible la vigilancia del mercado proactiva.

c) Aplicación de las campañas de vigilancia del mercado

Una vez que se ha definido el ámbito de aplicación de una campaña de vigilancia del mercado concreta (por ejemplo, en cuáles y cuántos productos o agentes económicos centrarse), la autoridad de vigilancia del mercado todavía tendrá que:

- Definir objetivos para verificar que los productos se ajustan a la legislación aplicable con el fin de garantizar la protección de los consumidores y acabar con la competencia desleal.
- Definir la profundidad de la evaluación de la conformidad que se llevará a cabo¹⁸
- Determinar el período durante el que se llevará a cabo la campaña
- Realizar un estudio de viabilidad para evaluar si existen recursos suficientes para cubrir el ámbito de aplicación y los objetivos definidos de la campaña
- Determinar los procedimientos a seguir, por ejemplo, mediante la elaboración de un código práctico¹⁹ que permita que una campaña sea efectiva y facilite la elaboración de un informe normalizado.

Durante la campaña, la autoridad de vigilancia del mercado evaluará el incumplimiento y el riesgo, y adoptará las medidas necesarias contra el agente económico.

Una vez finalizada la campaña, la autoridad de vigilancia del mercado elaborará un informe y difundirá los resultados de la campaña a las partes interesadas (por ejemplo, las empresas, el sector, los agentes económicos, los consumidores, otras autoridades de vigilancia del mercado, etc.) a través de canales de comunicación adecuados y accesibles. Aplicará también las medidas de seguimiento adecuadas.

Las campañas de vigilancia del mercado pueden llevarse a cabo en el ámbito nacional o de manera conjunta con otros Estados miembros. Se recomiendan especialmente las campañas conjuntas de vigilancia del mercado, ya que mejoran la eficacia de las iniciativas nacionales en el mercado único y pueden reducir los costes. Los grupos de cooperación administrativa (ADCO) pueden desempeñar un papel fundamental en la organización de estas campañas. A fin de promover las campañas conjuntas de vigilancia del mercado, la Comisión Europea ofrece apoyo financiero a las actuaciones que cumplen determinados requisitos, y que se seleccionan con arreglo a los correspondientes procedimientos de concesión²⁰.

¹⁸ Las autoridades de vigilancia del mercado, por ejemplo, pueden optar por realizar una evaluación de la conformidad *amplia* que implique la verificación administrativa y el muestreo, la verificación técnica, incluidos ensayos o inspecciones por parte de laboratorios u organismos de inspección (internos o externos) (en los casos en que no existan conflictos de intereses). También pueden realizar una evaluación de la conformidad *limitada* que implique la verificación administrativa o el muestreo y ensayo interno (visual) de aquellos requisitos fácilmente viables y para los que no se requiere equipo o el que se requiere es simple (por ejemplo, medir la superficie reflectante de las prendas de alta visibilidad o medir la longitud de la cuerda de un juguete).

¹⁹ En el documento Herramientas se recogen ejemplos de códigos de prácticas.

²⁰ Las convocatorias de propuestas pueden consultarse en: http://ec.europa.eu/growth/contracts-grants/calls-for-proposals_es y

3.1.2. Vigilancia del mercado reactiva

No todas las actividades de vigilancia del mercado pueden planearse de forma anticipada. La vigilancia del mercado reactiva normalmente se produce a consecuencia de un acontecimiento externo y tiene que ver con una presunta infracción concreta. Esto podría incluir incidentes y accidentes²¹, notificaciones de otras autoridades de vigilancia del mercado a través de RAPEX e ICSMS, notificaciones de otras autoridades (por ejemplo, aduanas²², inspecciones de trabajo, la policía, el inspector social, la autoridad de transporte) o notificaciones de fuentes externas (como reclamaciones de los consumidores, agentes económicos, organismos notificados, comunicados de prensa, informes de los consumidores)²³. De conformidad con el principio de proporcionalidad, debe darse seguimiento a la información relativa a productos presuntamente no conformes o que presentan un riesgo que reciba una autoridad de vigilancia del mercado. A fin de evitar duplicidades, la autoridad de vigilancia del mercado deberá comprobar el ICSMS, así como cualquier otra plataforma adecuada (como las bases de datos nacionales) a fin de comprobar si el mismo producto ya ha sido evaluado.

Pese a que la vigilancia del mercado reactiva puede generar una sensación de urgencia (ya que el producto podría ser sospechoso de haber provocado un accidente) y puede atraer la atención de los medios de comunicación, las autoridades de vigilancia del mercado deben actuar de forma proporcionada y tomar una decisión reflexionada y justificable.

3.2. FASE DE MUESTREO

A fin de evaluar la conformidad, con frecuencia las autoridades de vigilancia del mercado necesitan tomar muestras de los productos. El artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 establece la base jurídica para garantizar que las autoridades de vigilancia del mercado puedan tomar muestras y solicitar la documentación y la información necesarias para llevar a cabo sus actividades.

Durante la fase de muestreo es necesario que las autoridades de vigilancia del mercado definan el número adecuado de muestras y dónde deben tomarse. El planteamiento de muestreo que adoptará la autoridad de vigilancia del mercado se determinará en función de cada caso, dependiendo de la legislación, el tipo de producto, el tipo de incumplimiento analizado, y el número de productos en el mercado.

El tipo de incumplimiento objeto de estudio constituye un factor primordial a la hora de determinar la estrategia de muestreo. Si se trata de un problema de diseño o producción, como la falta de un dispositivo de seguridad o que el utilizado no es el adecuado, es suficiente con un modelo. Si la autoridad de vigilancia del mercado desea evaluar la conformidad de una categoría de producto estadísticamente representativa, para establecer la estrategia de muestreo, será necesario conocer el tamaño de la población del producto, lo

http://ec.europa.eu/chafea/consumers/consumers_calls.html

²¹ Artículo 18, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

²² En el Reglamento (CE) n.º 765/2008 (capítulo III, sección 3) se establece la base jurídica para actuar con respecto a las notificaciones procedentes de las aduanas.

²³ Artículo 18, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

cual puede variar desde un artículo (por ejemplo, una gran máquina industrial) hasta miles disponibles.

a) Cuándo y cómo tomar muestras

Si la autoridad de vigilancia del mercado tiene dudas sobre la conformidad de un producto, por lo general las muestras se obtienen del agente económico, durante una campaña de vigilancia del mercado o como parte de la vigilancia del mercado reactiva.

Las muestras pueden obtenerse en diversos lugares, ya sea en línea o directamente a través del fabricante, el importador o el distribuidor. En función del producto, la autoridad de vigilancia del mercado puede considerar oportuno inspeccionar las muestras concretas en las instalaciones de los usuarios finales. Normalmente esto será así en caso de los grandes productos industriales.

Podría ser eficaz obtener muestras y todos los documentos necesarios relacionados (como la declaración de conformidad de la UE, las instrucciones de uso, etc.) del agente económico responsable de introducir el producto en el mercado. De esta forma, sería posible adoptar medidas más exhaustivas y con mayor rapidez para abordar los casos de incumplimiento.

La autoridad de vigilancia del mercado determinará qué muestras obtener entre las disponibles. Generalmente las muestras se toman sin avisar previamente al agente económico de que se trate. Se reduce el riesgo de que se suministren muestras no representativas y se vela por que las muestras se correspondan con las disponibles en el mercado.

La legislación nacional determina si la autoridad de vigilancia del mercado debe pagar las muestras tomadas. En caso de que la legislación nacional exija que la autoridad de vigilancia del mercado pague, el agente económico deberá emitir un recibo correspondiente a los productos adquiridos. En caso de que la legislación nacional no exija que la autoridad de vigilancia del mercado los pague, las muestras seguirán siendo propiedad del agente económico y la autoridad de vigilancia del mercado expedirá un formulario de muestreo.

b) Número de muestras

El número de muestras definido en el ámbito de aplicación de la campaña deberá ser suficiente para la evaluación y el ensayo previstos. Es importante señalar que el objetivo de la inspección y el ensayo realizados por la autoridad de vigilancia del mercado es comprobar si un producto es conforme o no.

En aquellos casos en que una autoridad de vigilancia del mercado inspeccione el producto de acuerdo con los «requisitos esenciales» de la correspondiente Directiva o Reglamento, el número de muestras solicitado por la autoridad de vigilancia del mercado dependerá de la complejidad del producto y de los pasos necesarios para el ensayo del producto. Esto se debe a que puede que en algunos ensayos se destruya el producto y si hubiese que realizar nuevos ensayos serán necesarias más muestras del producto. Asimismo, por razones de carácter legal (también en función de la legislación nacional) puede resultar necesario contar con otra muestra que se «sella» y está disponible para realizar ensayos independientes adicionales en caso necesario. A fin de aclarar estos aspectos es recomendable realizar un intercambio previo de información con los técnicos del laboratorio encargado del ensayo.

La responsabilidad de demostrar la no conformidad de las muestras tomadas recae en la autoridad de vigilancia del mercado. Es responsabilidad del agente económico demostrar a la autoridad de vigilancia del mercado si la no conformidad se aplica o no únicamente a las muestras concretas y no a toda la serie de producción.

En la vigilancia del mercado únicamente es necesario un enfoque estadístico del muestreo si una campaña pretende encontrar un resultado representativo para un determinado grupo de productos. En este caso, el muestreo incluye la definición del «lote de productos» de los que se extrajo la muestra.

c) Manipulación de las muestras

Al manipular las muestras, es fundamental garantizarla continuidad de las pruebas , y la autoridad de vigilancia del mercado deberá garantizar que:

- las muestras tomadas se embalan y almacenan de forma que se impida su manipulación y daños en estas
- las muestras pueden identificarse y auditarse de forma inequívoca, por ejemplo, mediante un etiquetado y un sistema de registro claros.
- toda la información necesaria sobre las muestras se recoge y registra adecuadamente. Un formulario de muestreo²⁴ debe incluir una identificación detallada de las muestras, como, por ejemplo, los datos de la etiqueta, el número de muestras tomadas (con arreglo a las especificaciones técnicas o las normas), fotografías de las muestras, la localización del examen, la fecha en que se tomaron las muestras, el nombre y la firma del inspector, el nombre y la firma del representante del agente económico y cualquier otro comentario necesario. Posteriormente, la información pertinente debe ser introducida en una base de datos nacional, como el ICSMS, u otra internacional equivalente.

Es fundamental que las muestras se manipulen correctamente, se sellen de forma adecuada, se aseguren y pueda hacerse un seguimiento de cada una de las fases, desde la toma de la muestra, hasta su ensayo. Todo sellado de seguridad aplicado a las muestras debe retirarse y posteriormente registrarse una vez que comience el ensayo.

Debe prestarse atención a las muestras de productos (por ejemplo, productos químicos peligrosos, fuegos artificiales) cuyo transporte y almacenamiento estén regulados. Puede ser necesario contar con las autorizaciones necesarias o utilizar un servicio de transporte o almacenamiento especialmente habilitado, lo cual debe planificarse con antelación.

d) Muestreo de productos de gran tamaño

Una autoridad de vigilancia del mercado podría considerar que no resulta adecuado o rentable tomar muestras de productos de gran tamaño, o de aquellos suministrados en un número demasiado escaso y, en su lugar, deberá determinar qué elementos del producto son representativos de la conformidad del producto. La autoridad de vigilancia del mercado puede considerar suficiente realizar un examen detallado de una parte concreta de un producto de gran tamaño.

En el caso de los productos de gran tamaño, puede que sea necesario mantener e

²⁴ En la sección 3.2 del documento Herramientas puede encontrarse un ejemplo.

inspeccionar el producto en las instalaciones del agente económico o de los usuarios finales. Ello requerirá que la autoridad de vigilancia del mercado utilice las competencias adecuadas establecidas de conformidad con la legislación nacional para tener acceso al producto y sellarlo, a fin de garantizar que no cambia durante el proceso de investigación, inspección y ensayo.

3.3. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Es responsabilidad de los agentes económicos, según sus respectivas funciones en la cadena de suministro, garantizar la conformidad con toda legislación pertinente y cumplir todas las obligaciones de evaluación de la conformidad adecuadas.

La labor de la autoridad de vigilancia del mercado consiste en comprobar si un producto cumple los requisitos de la legislación aplicable. Sin embargo, la autoridad de vigilancia del mercado no debe emitir una declaración de conformidad que pueda interpretarse como que respalda un producto.

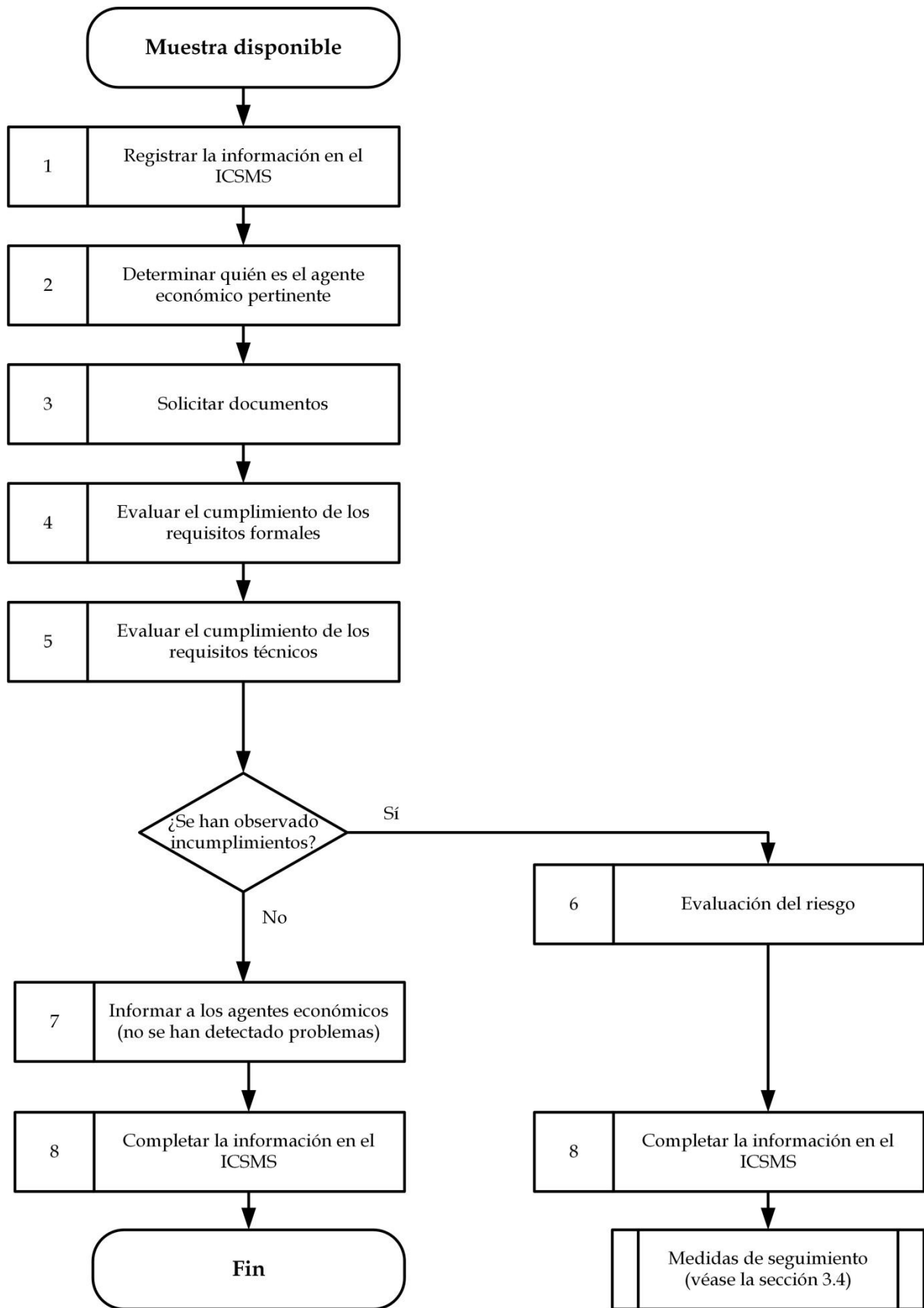
Al evaluar la conformidad de un producto, la autoridad de vigilancia del mercado podrá optar por considerar todos los requisitos legislativos pertinentes (una *evaluación completa de la conformidad*) o parte de ellos (una *evaluación parcial de la conformidad*). La evaluación de la conformidad puede dividirse en conformidad «formal» (requisitos administrativos como documentación, marcados, etc.) y conformidad «técnica» (requisitos esenciales) ²⁵.

Las autoridades de vigilancia del mercado intercambiarán puntos de vista sobre cómo deben evaluarse los distintos requisitos a fin de garantizar la coherencia, independientemente de la autoridad de vigilancia del mercado encargada de evaluar el producto. Por lo tanto, podrían organizarse ejercicios de evaluación comparativa de resultados a través de los ADCO por los cuales los miembros evalúan el mismo producto para obtener resultados comparables. Podrán utilizarse listas de verificación comunes elaboradas por los ADCO a fin de facilitar la evaluación de la conformidad de grupos de productos concretos²⁶. Para que la evaluación de la conformidad y la gestión del riesgo sean eficaces la autoridad de vigilancia del mercado debe tener acceso a información complementaria, como la fecha en la que se introdujo en el mercado la muestra (con el fin de determinar la exactitud de la evaluación de la conformidad del agente económico) e información sobre la cantidad de productos vendidos y que se encuentran en la cadena de distribución.

La evaluación de la conformidad comenzará una vez que se haya realizado una inspección o se haya facilitado una muestra o documento. El siguiente diagrama describe el proceso que tiene lugar entre la recogida de una muestra y la determinación de las posteriores medidas de seguimiento. Las fases identificadas en el diagrama presuponen que la autoridad de vigilancia del mercado llevará a cabo una evaluación completa de la conformidad con arreglo a la legislación pertinente. Cabe recordar que las fases descritas en el diagrama pueden variar en función del producto evaluado y la campaña propiamente dicha.

²⁵ Estos términos se refieren a los requisitos evaluados por la autoridad de vigilancia del mercado, y no al riesgo del producto como consecuencia de su no conformidad.

²⁶ Véanse el documento 3.1.2b en la sección 3.1.2 del documento Herramientas y los documentos de la sección 3.3.1.



3.3.1. Fase 1: Registrar la información en el ICSMS

La autoridad de vigilancia del mercado debe verificar si el producto que va a evaluarse ya figura en el ICSMS. En caso afirmativo, podría ser de utilidad verificar los detalles de la información sobre el producto y contactar con la autoridad de vigilancia del mercado que la procesó.

Si no existe información sobre el producto, debe registrarse de inmediato la información pertinente sobre este en el ICSMS. Esto es necesario, puesto que, a fin de evitar duplicidades innecesarias, debería informarse puntualmente a otras autoridades de vigilancia del mercado de que el producto, que puede encontrarse en otros Estados miembros, está siendo evaluado.

En el caso de productos fabricados a gran escala en los que se realiza un elevado número de controles iniciales, puede no ser factible introducir información en el ICSMS sobre todas las investigaciones realizadas. Sin embargo, esta información debe introducirse como mínimo cuando la autoridad tenga motivos para creer que ese mismo producto también se ha comercializado en otros Estados miembros o se ha tomado una muestra para su examen.

3.3.2. Fase 2: Determinar quién es el agente económico pertinente

Es importante determinar rápidamente quién es el fabricante o importador responsable de la introducción del producto en el mercado. Esto permite que la autoridad de vigilancia del mercado pueda solicitar información y resolver los casos de incumplimiento de manera eficaz y puntualmente.

Si existe un fabricante o importador en la UE, la autoridad de vigilancia del mercado debe dirigirse directamente a estos. En caso de que el fabricante esté establecido fuera de la UE, la autoridad de vigilancia del mercado deberá ponerse en contacto con su representante autorizado, si es que lo tiene, o tratar de contactar con el fabricante en el tercer país.

Si el fabricante o importador no están disponibles o no cooperan, la autoridad de vigilancia del mercado debe dirigirse al siguiente agente económico en la cadena de distribución que sea posible (por ejemplo, el mayorista o minorista)²⁷.

Cabe señalar que un producto no es conforme si en él no figura el nombre y la dirección del fabricante o importador. En estos casos, la autoridad de vigilancia del mercado deberá solicitar que el agente económico del que se obtuvo la muestra del producto facilite información (como las listas de entregas, facturas o pedidos) relativa a dónde se adquirió el producto, a fin de identificar al operador económico que ocupa el nivel más alto en la cadena de distribución.

²⁷ Algunas legislaciones podrán prever que existan otras entidades que deban cumplir determinadas obligaciones, como un importador privado. La [Directiva 2013/53/UE](#) relativa a las embarcaciones de recreo y las motos acuáticas prevé que un importador privado, antes de poner en servicio el producto, se asegurará de que ha sido diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos establecidos en la legislación pertinente. Esto significa que, en general, todos los requisitos para los agentes económicos se aplican también al importador privado.

3.3.3. Fase 3: Solicitar documentos

A fin de realizar una evaluación exhaustiva de la conformidad, la autoridad de vigilancia del mercado debe disponer de información detallada sobre el producto, que está disponible en la declaración de conformidad de la UE o la declaración de prestaciones²⁸ y, si fuese necesario, en la documentación técnica²⁹. Por lo general, la solicitud de la declaración de conformidad y de la documentación técnica se realizará a través del agente económico correspondiente o del agente económico que ocupa el nivel más alto en la cadena de suministro (véase la sección 3.3.2)³⁰.

En el caso de los productos industriales complejos puede que no sea rentable o necesario solicitar toda la documentación técnica. En estos casos, el principio de proporcionalidad implicaría que la autoridad de vigilancia del mercado no exigiese el expediente técnico completo, sino solo la documentación técnica suficiente para respaldar una evaluación de la conformidad³¹.

Cuando la autoridad de vigilancia del mercado solicite documentación técnica a un agente económico de otro Estado miembro se recomienda informar a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que tiene su sede el agente económico. Si la autoridad de vigilancia del mercado no consigue la documentación técnica por medio de una solicitud a ese agente económico, deberá solicitar la asistencia de la autoridad de vigilancia del mercado en la que este tiene su sede. Esta autoridad de vigilancia del mercado debe proporcionar una asistencia adecuada, por ejemplo, facilitando información o documentación, llevando a cabo investigaciones o adoptando cualquier otra medida adecuada³². En el anexo 2 se recoge más información sobre el procedimiento de asistencia mutua (véase, en particular, la propuesta de principios generales y de procedimiento para el caso 1)³³.

Si existen pruebas (por ejemplo, un número de identificación en el producto o el embalaje) de que un organismo notificado ha intervenido en el procedimiento de evaluación de la conformidad, la autoridad de vigilancia del mercado podrá ponerse en contacto con este organismo notificado para solicitar más información sobre su implicación y obtener información sobre el procedimiento de evaluación de la conformidad³⁴.

Otra importante fuente de información se encuentra en las instrucciones de uso y, en el caso de algunos productos (como los productos de construcción), en la información sobre sustancias peligrosas. Normalmente estas acompañan al producto y deben estar a disposición de los usuarios. Cuando se efectúe una evaluación de la conformidad sin contar

²⁸ La mayoría de la legislación de la UE exige una declaración de conformidad; pero el Reglamento sobre los productos de construcción exige una declaración de prestaciones.

²⁹ En la sección 3.3.3.1 del documento Herramientas puede consultarse un ejemplo de carta de solicitud de documentos.

³⁰ Puede que la cadena de suministro no tenga acceso a la documentación técnica, pero debe ayudar a la autoridad de vigilancia del mercado a obtener la información pertinente del fabricante. Puede encontrarse un ejemplo en el documento Herramientas.

³¹ Para obtener más detalles consúltese la sección 7.2 de la Guía azul.

³² La base jurídica de este tipo de asistencia mutua, se establece en el artículo 24, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

³³ En la sección 2.3 del documento Herramientas se recogen modelos para informar a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que tiene su sede el agente, así como para solicitar su asistencia.

³⁴ En la sección 3.3.3.2 del documento Herramientas puede encontrarse un ejemplo de carta de solicitud de documentos al organismo notificado.

con una muestra, las instrucciones de uso pueden estar disponibles en línea. En caso necesario, puede solicitarlas al agente económico y deben ponerse a disposición de la autoridad de vigilancia del mercado.

3.3.4. Fase 4: Evaluar el cumplimiento de los requisitos formales

Normalmente la evaluación del cumplimiento de los requisitos formales consiste en determinar si:

- se ha colocado el marcado de conformidad en el producto o en su embalaje y es acorde con los requisitos legales;
- la declaración de conformidad o de prestaciones de la UE está disponible y se ha elaborado correctamente;
- la documentación técnica está disponible y es completa;
- las instrucciones de uso o instalación están disponibles y son comprensibles en la lengua del usuario;
- deben considerarse otros elementos específicos exigidos por la legislación pertinente de la UE.

Las situaciones en las que la falta de información o el hecho de que esté incompleta (por ejemplo, información relativa a la seguridad para el usuario final) podrían generar un riesgo no deberían considerarse un incumplimiento formal a la hora de determinar las medidas de seguimiento adecuadas (véase también la fase 11 de la sección 3.4).

La autoridad de vigilancia del mercado debe tener presente si parte de la información necesaria para llevar a cabo una evaluación de la conformidad formal está disponible en línea.

Al evaluar la documentación técnica, la autoridad de vigilancia del mercado deberá comprobar³⁵:

- que la declaración de conformidad o prestaciones de la UE está disponible y es completa³⁶
- la corrección del procedimiento de evaluación de la conformidad realizado por el fabricante;
- la validez del procedimiento de evaluación de la conformidad llevado a cabo por el fabricante en el momento de introducir el producto en el mercado (por ejemplo, una evaluación de la conformidad realizada hace diez años puede no ser válida para los productos objeto de muestreo por parte de la autoridad de vigilancia del mercado);
- si se han facilitado todos los documentos necesarios de apoyo a la conformidad.

³⁵ Véanse los ejemplos de listas de verificación tanto de la evaluación de la conformidad formal como técnica disponibles en la sección 3.3.1 del documento Herramientas.

³⁶ Solo podrá evaluarse la exactitud de la declaración de conformidad conjuntamente con el resto de la documentación técnica.

3.3.5. Fase 5: Evaluar el cumplimiento de los requisitos técnicos

La evaluación del cumplimiento de los requisitos técnicos permitirá determinar si el producto cumple los requisitos esenciales o las especificaciones técnicas establecidas en la legislación pertinente de la UE. Para ello, la autoridad de vigilancia del mercado o un tercero independiente (por ejemplo, el laboratorio de ensayo) someterá el producto a ensayo. No es obligatorio en todos los sectores que el tercero esté acreditado, aunque esto proporciona una garantía adicional de la competencia de este organismo. En el caso de algunos productos (por ejemplo, productos industriales o de gran tamaño), la autoridad de vigilancia del mercado puede identificar casos de incumplimiento con una simple inspección visual. Estos productos rara vez se someten a la evaluación de un tercero, pero si se necesita una opinión independiente, podrá designarse un ingeniero externo con competencia en los aspectos que han de ser examinados para que proporcione pruebas periciales sobre aspectos concretos de la conformidad.

Definir qué ensayos deben realizarse requiere un análisis adecuado y depende de múltiples variables como, por ejemplo, la disponibilidad de las normas armonizadas pertinentes y su aplicación por parte del fabricante. Por lo tanto, es fundamental poder acceder a la declaración de conformidad o la documentación técnica, que proporciona información sobre la evaluación de la conformidad del fabricante. Podría ser necesario solicitar más información al fabricante sobre cómo someter a ensayo el producto (por ejemplo, para ponerlo en modo de prueba).

Los resultados de los ensayos deberán registrarse en los informes de ensayo y la autoridad de vigilancia del mercado también debe analizar la documentación técnica para evaluar los resultados.

La realización de la evaluación de la conformidad dependerá de si existe una norma armonizada y ha sido utilizada por el fabricante, si se hace por referencia directa a los requisitos esenciales, o se exige por ley que participe un organismo notificado. Por lo tanto, serán posibles las siguientes hipótesis:

- existe una norma europea, pero no se ha aplicado (por completo) y se han utilizado otras normas;
- se ha aplicado una norma europea, pero esta no cubre todos los requisitos o peligros esenciales.

Así pues, es posible que un producto se ajuste a una norma armonizada, pero no a la legislación. Una manera eficaz de evaluar la conformidad técnica consiste en someter el producto a ensayo comparándolo con una norma armonizada pertinente y evaluar si se ha visto comprometida la conformidad con la legislación.

La autoridad de vigilancia del mercado también debe tener presente que es posible utilizar otras normas (como ISO, IEC, nacionales) en aquellos casos en que no existen normas europeas. También puede darse el caso de que no exista ninguna norma. En tales casos, podría ser conveniente acordar un procedimiento adecuado, ya sea dentro de los ADCO o conjuntamente con otras partes interesadas.

La autoridad de vigilancia del mercado debe ser consciente de que el fabricante es libre de

elegir su propio método para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales. La autoridad debe contrastarlo con los requisitos esenciales, puesto que el uso de las normas armonizadas constituye el método de ensayo del estado de la técnica acordado.

Cuando en la evaluación de la conformidad ha participado un organismo notificado, puede resultar procedente solicitarle información respecto a su grado de implicación y los documentos en los que se ha basado la evaluación³⁵.

3.3.6. Fase 6: Evaluación del riesgo

Con arreglo a las disposiciones de la legislación de la UE, la autoridad de vigilancia del mercado debe realizar una evaluación del riesgo³⁷ (como parte de la evaluación de la conformidad) tan pronto como se identifique un producto no conforme que represente un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público. La autoridad de vigilancia del mercado deberá evaluar la naturaleza y el grado de ese riesgo y documentar los resultados. Esto es necesario a fin de determinar el nivel de riesgo cuando las notificaciones se realizan tanto en ICSMS como RAPEX en aquellos casos en que debe indicarse una categoría de riesgo.

Los resultados de la evaluación del riesgo deben determinar el nivel de riesgo y facilitar la información pertinente a la autoridad de vigilancia del mercado para que pueda dictar una medida proporcionada cuando el agente económico no adopta las medidas oportunas y decidir si es necesario un procedimiento RAPEX.

El grupo de expertos sobre el mercado interior de productos – grupo de vigilancia del mercado y los ADCO han desarrollado una metodología común para la evaluación del riesgo de los productos no conformes (la metodología de evaluación del riesgo a escala de la UE)³⁸. Esta metodología se basa en las Directrices RAPEX³⁹, elaboradas en el marco de la Directiva sobre seguridad general de los productos (DSGP), las cuales amplía en dos aspectos:

- asegurarse de que se tienen en cuenta las categorías de riesgo público más amplias protegidas por la legislación de armonización de la UE;
- reflejar los requisitos legales específicos relativos a los productos armonizados. Pueden desarrollarse y están desarrollándose métodos de evaluación del riesgo para sectores o aspectos concretos dentro de la metodología común.

³⁷ Una evaluación del riesgo realizada por la autoridad de vigilancia del mercado se centra en el incumplimiento, mientras que la realizada por un fabricante tiene en cuenta todos los peligros pertinentes y servirá como información sobre las medidas necesarias para reducir el riesgo cuando se diseña o fabrica un producto.

³⁸ Puede consultarse en:

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/15261/attachments/1/translations/en/renditions/native> o a través de http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm en la sección «Studies, reports and conclusions of expert groups» (Estudios, informes y conclusiones de los grupos de expertos).

³⁹ Directrices para la gestión de RAPEX y del procedimiento de notificación creado por la Directiva sobre seguridad general de los productos, que se establecen en la Decisión de la Comisión 2010/15/UE.

3.3.7. Fase 7: Informar a los agentes económicos (no se han detectado problemas)

Si los agentes económicos son conscientes de que su producto está siendo evaluado, constituye una buena práctica informarles del resultado por escrito, incluso si no se han detectado problemas. No obstante, conviene garantizar que el agente económico no hace un uso indebido de esta comunicación a modo de aval o certificado de conformidad. La comunicación nunca debería indicar que el producto es conforme, ya que la autoridad de vigilancia del mercado no ha evaluado por completo el producto ni el proceso de fabricación.

3.3.8. Fase 8: Completar la información en el ICSMS

A fin de evitar duplicar investigaciones es necesario ofrecer información pertinente a otras autoridades de vigilancia del mercado, así como los resultados de la evaluación llevada a cabo, los documentos recibidos del agente económico y otra información pertinente a través del ICSMS tan pronto como sea posible.

3.4. ACCIONES Y MEDIDAS DE SEGUIMIENTO

En caso de incumplimiento, la autoridad de vigilancia del mercado debe solicitar al fabricante⁴⁰ o al importador responsable de la introducción del producto en el mercado, que adopte medidas correctivas en un plazo razonable (salvo que se requiera una acción inmediata para combatir un grave riesgo para la seguridad o el medio ambiente) de acuerdo con sus obligaciones (es decir, hacer que el producto sea conforme u otras medidas correctoras). Esto debería hacerse antes de dirigirse al distribuidor⁴¹ o de forma paralela, para que las medidas correctoras puedan abordarse al más alto nivel posible dentro del mercado único.

En primer lugar, la autoridad de vigilancia del mercado deberá exigir al agente económico que adopte voluntariamente medidas correctoras para solucionar el problema⁴². Las medidas correctoras deben ser proporcionales a los riesgos implicados y tratar de resolver el incumplimiento de los productos suministrados en todos los Estados miembros y no solo en el Estado miembro en el que se detectó inicialmente el incumplimiento⁴³.

En esta sección se explican las correspondientes fases que aplica la autoridad de vigilancia del mercado de acuerdo con las disposiciones modelo (en particular, los artículos modelo 31 a 34) de la Decisión n.º 768/2008/CE sobre un marco común para la comercialización de los productos que se ha incorporado en los nuevos reglamentos y directivas de armonización europea.

⁴⁰ El fabricante puede estar ubicado en la UE o en un tercer país. Si este se encuentra en un tercer país, es posible dirigirse a él a través de su representante autorizado.

⁴¹ Toda persona de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto.

⁴² Una acción voluntaria es la que lleva a cabo el agente económico antes de que la autoridad de vigilancia del mercado requiera medidas correctoras específicas. Los artículos modelo R2, apartado 8, R4, apartado 7, y R5, apartado 4, de la Decisión n.º 768/2008/CE, obligan a los fabricantes, importadores y distribuidores a aplicar medidas correctoras si tienen conocimiento de que los productos que han comercializado no son conformes.

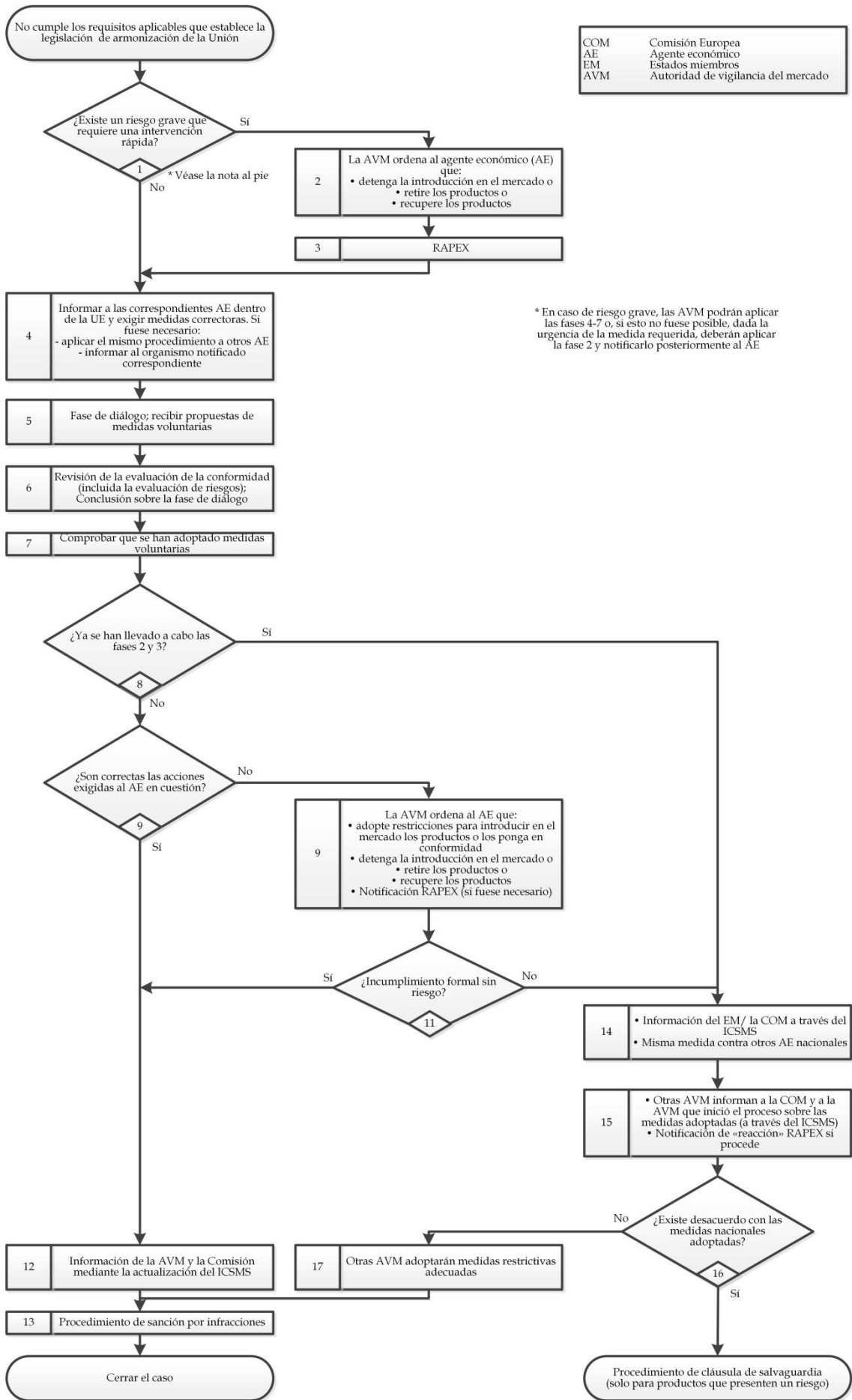
⁴³ El artículo R31, apartado 3, de la Decisión n.º 768/2008/CE y las pertinentes disposiciones de la legislación de armonización de la UE obligan al agente económico a garantizar que se adoptan las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en el mercado de la UE.

3.4.1. Tratamiento de productos no conformes

El papel de la autoridad de vigilancia del mercado consiste en comunicar la naturaleza del incumplimiento al agente económico y asegurarse de que las medidas adoptadas son adecuadas y se llevan a cabo en su totalidad. En función de la naturaleza del incumplimiento, el riesgo que implica y las medidas adoptadas por el agente económico, puede ser necesario tomar medidas proporcionadas formales que garanticen el cumplimiento de la normativa.

Cuando el agente económico no adopte medidas voluntarias, o si se considera que las medidas voluntarias no son adecuadas para solucionar el problema o se detecta un riesgo grave, la autoridad de vigilancia del mercado deberá adoptar todas las medidas provisionales adecuadas y las notificará a la Comisión Europea y a otras autoridades de vigilancia del mercado, a menos que el incumplimiento se limite exclusivamente a su territorio. El propósito de la notificación es informar a todas las autoridades nacionales de vigilancia del mercado sobre los productos no conformes que suponen un riesgo y conseguir que las restricciones necesarias se amplíen a todos los Estados miembros para garantizar un nivel de protección equivalente en toda la UE.

En el siguiente diagrama se explica este proceso y las medidas necesarias que deben adoptarse con relación a los productos no conformes:



Fase 1: una vez que se han realizado la evaluación de la conformidad y del riesgo, la autoridad de vigilancia del mercado deberá determinar las medidas de seguimiento, que estarán determinadas en función de la gravedad del riesgo⁴⁴.

Fase 2: en aquellos casos en que el producto entraña un riesgo grave que requiera una intervención rápida, incluidos los casos en que los efectos del riesgo no son inmediatos, la autoridad de vigilancia del mercado deberá asegurarse de que los productos se recuperan se retiran, se prohíbe o limita su disponibilidad en el mercado o que el agente económico adopta otras medidas correctoras apropiadas.

Si no es posible que el agente económico acuerde y lleve a cabo medidas voluntarias de forma inmediata, será necesaria una intervención formal obligatoria. En caso de urgencia, puede ser igualmente legítimo que se adopten medidas antes de dar la oportunidad al agente económico de que plantee sus puntos de vista. En esta situación, el agente económico deberá tener la oportunidad de exponer su punto de vista tan pronto como sea posible y posteriormente se revisarán las medidas adoptadas.

Fase 3: las medidas adoptadas con respecto a los productos que plantean un riesgo grave requieren que se notifique a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX), establecido con arreglo al artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE (Directiva sobre la seguridad general de los productos) y ampliado a todos los productos armonizados mediante el Reglamento (CE) n.º 765/2008⁴⁵.

Fase 4: en caso de que el producto no plantee ningún riesgo grave (o si se han adoptado rápidamente medidas correctoras a escala nacional para resolver el caso de un producto no conforme que presenta un riesgo grave) la autoridad de vigilancia del mercado deberá informar inmediatamente al agente económico acerca del incumplimiento del producto. La autoridad de vigilancia del mercado deberá intentar comprender las razones del incumplimiento y comprometer al agente económico para que adopte todas las medidas correctoras adecuadas con el fin de poner el producto en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo en un período razonable. Es fundamental que se solicite al agente económico que conteste en un plazo razonable determinado. La autoridad de vigilancia del mercado deberá examinar asimismo si es necesario informar al organismo u organismos notificados y las autoridades de notificación (si fuese necesario)⁴⁶.

La autoridad de vigilancia del mercado deberá ponerse en contacto con el agente económico correspondiente de la Unión, pese a que no se encuentre en su jurisdicción, y solicitará que se adopten las medidas correctoras voluntarias necesarias.⁴⁷

Si el agente económico no coopera, la autoridad de vigilancia del mercado adoptará medidas

⁴⁴ En la sección 3.4.1 del documento Herramientas se recogen listas de verificación de las medidas de seguimiento.

⁴⁵ Véanse la anterior nota al pie 39. Existe un punto de contacto RAPEX en todos los Estados miembros que puede proporcionar asesoramiento a estos a través de http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/docs/rapex_contact_points_en.pdf.

⁴⁶ En las secciones 3.4.2 y 3.4.3 del documento Herramientas pueden encontrarse ejemplos de correspondencia con el agente económico.

⁴⁷ En las secciones 5.1, 5.2, 5.3 y 5.4 del documento Herramientas pueden encontrarse ejemplos de una autoridad de vigilancia del mercado que contacta con un agente económico ubicado fuera de su jurisdicción. En el caso que se plantea en la sección 5.1, la cuestión se solucionó mediante medidas voluntarias.

restrictivas dentro de su territorio nacional e invocará el procedimiento de cláusula de salvaguardia. En este caso la cooperación transfronteriza (véase el anexo 2) pasa a ser fundamental.

Fase 5: el agente económico (tanto europeo como nacional) debe disponer de tiempo suficiente para responder ⁴⁸ y puede proporcionar una explicación relativa a las constataciones hechas por la autoridad de vigilancia del mercado o proponer medidas correctoras, las cuales podrían haberse iniciado ya.

Fase 6: la autoridad de vigilancia del mercado debe utilizar la información recibida del agente económico para analizar la evaluación de la conformidad y del riesgo llevada a cabo. Esta información podría atenuar el resultado original o conducir a un resultado más o menos grave. Es fundamental que la autoridad de vigilancia del mercado evalúe posteriormente las medidas propuestas por el agente económico y exija que se apliquen medidas correctoras más amplias cuando sea necesario.

Fase 7: de conformidad con el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 765/2008, la autoridad de vigilancia del mercado deberá evaluar si el agente económico ha aplicado en su totalidad las medidas voluntarias acordadas. Completar estas acciones con éxito debería garantizar que se ha resuelto el problema de incumplimiento y que los nuevos productos comercializados o introducidos en el mercado serán conformes.

Fase 8: si ya se han adoptado las fases 2 y 3 de los procedimientos de seguimiento, la autoridad de vigilancia del mercado pasará a la fase 14, si no, continuará con la fase 9.

Fase 9: tras evaluar las medidas voluntarias adoptadas por el agente económico, la autoridad de vigilancia del mercado decidirá si es necesario tomar más medidas correctoras o si puede cerrarse el caso.

Fase 10: la autoridad de vigilancia del mercado puede solicitar que se adopten medidas correctoras adicionales cuando las medidas voluntarias no sean suficientes para impedir que los productos no conformes sean introducidos en el mercado o para mitigar los riesgos de los productos no conformes que ya se hayan introducido en el mercado.

Las medidas correctoras adicionales se basarán en la legislación europea y nacional específica, así como en las que se definen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, que incluye:

- restricciones a la introducción de productos en el mercado o para hacer que los productos sean conformes;
- detener la introducción de productos en el mercado;
- retirada de productos;
- recuperación de productos.

Pueden exigirse estas medidas al agente económico, independientemente de su ubicación, pero únicamente puede garantizarse su observación cuando existe una infracción en la

⁴⁸ Artículo 21, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

jurisdicción de la autoridad de vigilancia del mercado⁴⁹. La cooperación transfronteriza será necesaria en aquellos casos en que el agente económico no se encuentre en el Estado miembro de la autoridad de vigilancia del mercado.

Fase 11: un incumplimiento puede considerarse «formal sin riesgo» cuando se limita solamente a requisitos formales (por ejemplo, si falta información relativa a la trazabilidad y los marcados o se ha colocado de forma incorrecta en lo referente a su diseño, visibilidad de sus dimensiones o legibilidad y que no existen otros motivos para creer que el producto plantea un riesgo⁵⁰). En este caso, después de haber tomado las medidas apropiadas para restringir la comercialización del producto, la autoridad de vigilancia del mercado informará a los restantes Estados miembros y a la Comisión Europea mediante la introducción de toda la información disponible en el ICSMS (véase la fase 14).

Fase 12: si las medidas voluntarias adoptadas por el agente económico en la fase 7 son satisfactorias y resuelven el problema, la autoridad de vigilancia del mercado lo indicará claramente a través del ICSMS.

Fase 13: la autoridad de vigilancia del mercado valorará si es adecuado y proporcionado imponer sanciones (sanciones con arreglo a la legislación nacional), a raíz de las medidas correctoras del agente económico.

Fase 14: si el producto plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público amparados por la legislación en la que se basa la evaluación y no se limita a su territorio nacional, la autoridad de vigilancia del mercado informará sin demora a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros a través del ICSMS sobre las medidas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo. Si el producto se vende en distintos Estados miembros, la autoridad de vigilancia del mercado deberá ampliar las medidas adoptadas a otros agentes económicos nacionales. Si parece que el producto entraña un riesgo grave, la autoridad de vigilancia del mercado emitirá una notificación RAPEX.

Fase 15: la información relativa a las medidas adoptadas con respecto a otros agentes económicos con relación al mismo producto debe subirse al ICSMS a fin de garantizar un intercambio exhaustivo de información. Si el producto entraña un riesgo grave, otras autoridades de vigilancia del mercado deberán haber emitido una reacción de RAPEX como seguimiento a las medidas notificadas inicialmente en el sistema.

Fase 16: si el producto plantea un riesgo y se formulan objeciones contra las medidas adoptadas por la autoridad de vigilancia del mercado que inició el procedimiento, el caso será evaluado por la Comisión Europea en el marco del procedimiento de cláusula de salvaguardia de la Unión.

⁴⁹ En las secciones 5.2, 5.3 y 5.4 del documento Herramientas pueden encontrarse ejemplos de medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado contra un agente económico ubicado fuera de su propia jurisdicción.

⁵⁰ En los casos en los que falte el marcado CE u otros marcados exigidos, la autoridad de vigilancia del mercado tiene motivos para pensar que el incumplimiento va más allá de este requisito formal y el producto plantea un riesgo. Por tanto, pasará a la fase 14. Véase también la sección 7.4.5 de la Guía azul.

Fase 17: si no se presenta ninguna objeción, las medidas se consideran válidas y deben ser aplicadas por todas las demás autoridades de vigilancia de los mercados en los que se introdujo el producto.

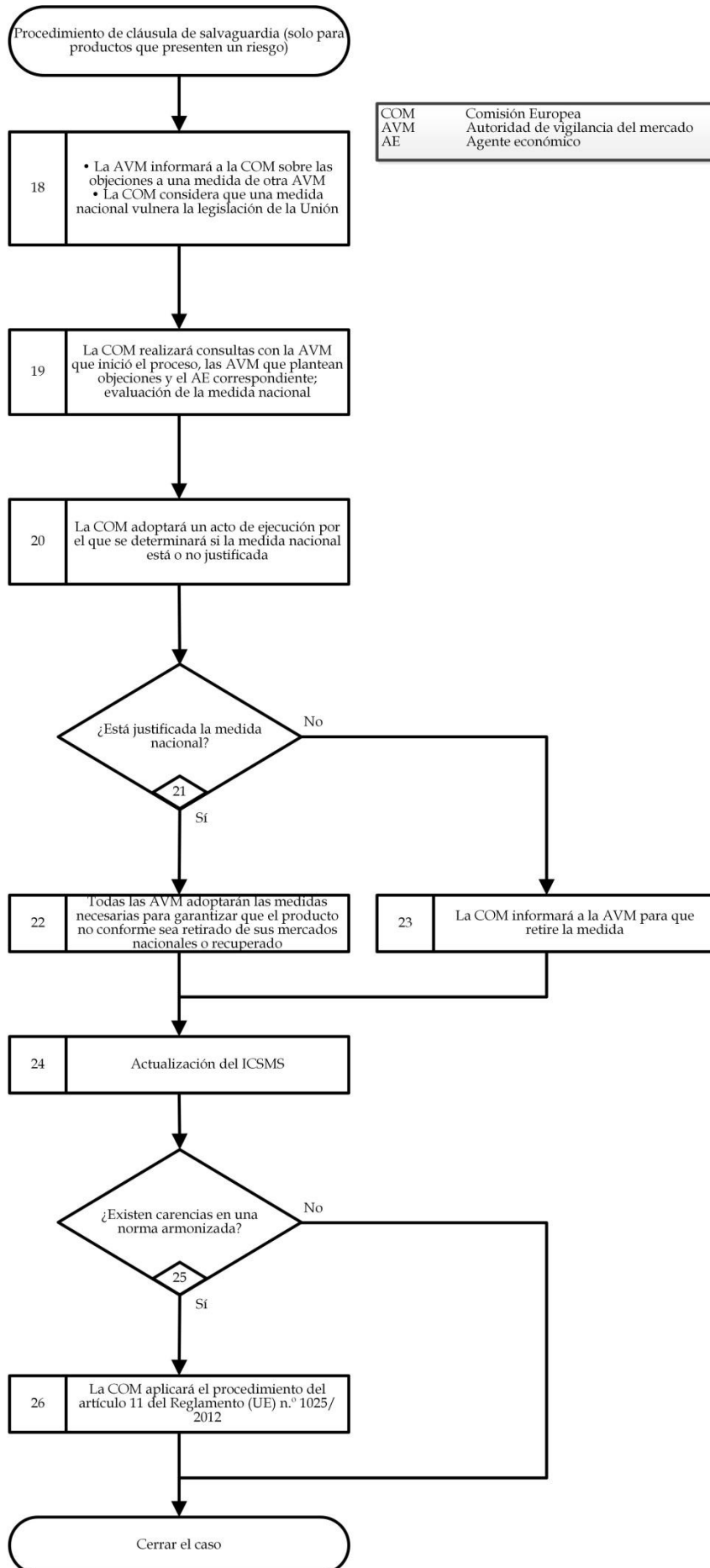
3.4.2. Procedimiento de cláusula de salvaguardia de la Unión

En la Decisión n.º 768/2008/CE se establece un procedimiento de cláusula de salvaguardia de la Unión⁵¹ aplicable cuando se plantee una objeción a las medidas restrictivas comunicadas por la autoridad de vigilancia del mercado.

El procedimiento de cláusula de salvaguardia tiene por objeto permitir a la Comisión Europea adoptar una postura con respecto a las medidas nacionales que restringen la libre circulación de los productos a fin de garantizar el funcionamiento del mercado interior.

En el siguiente diagrama se explica el procedimiento de cláusula de salvaguardia y las fases necesarias que deben seguirse.

⁵¹ Este procedimiento únicamente es pertinente con respecto a la legislación sectorial adaptada al modelo establecido en la Decisión n.º 768/2008/CE. A la legislación sectorial que no haya sido armonizada con dicha Decisión se le aplicará un procedimiento distinto.



Fase 18: el procedimiento de cláusula de salvaguardia se inicia si otra autoridad de vigilancia del mercado plantea una objeción a través del ICSMS en el plazo de tres meses⁵² contados a partir de la notificación por parte de la autoridad de vigilancia del mercado que inició el proceso o si dentro del mismo período la Comisión Europea informa a la autoridad de vigilancia del mercado, a través del ICSMS, de que la medida podría ser contraria al Derecho de la UE.

Fase 19: la Comisión Europea:

- consultará a todas las autoridades de vigilancia del mercado y los agentes económicos pertinentes sin demora, a través de los medios adecuados, por escrito, para garantizar que se mantiene informada a la autoridad de vigilancia del mercado sobre cualquier respuesta del agente económico.
- evaluará la medida teniendo en cuenta las consultas celebradas con la autoridad de vigilancia del mercado y el agente económico.
- decidirá si la medida nacional está o no justificada con arreglo a la evaluación de la medida.

Fase 20: la Comisión Europea adoptará y comunicará su decisión a todas las autoridades de vigilancia del mercado y al agente económico y actualizará oportunamente el ICSMS.

Fase 21: la Comisión Europea informará a la autoridad de vigilancia del mercado si la medida se considera justificada o si la autoridad de vigilancia del mercado debe retirarla.

Fase 22: si la medida se considera justificada, todas las autoridades de vigilancia del mercado deberán adoptar las medidas necesarias para velar por que el producto no conforme sea retirado del mercado o recuperado de manos del usuario final e informar oportunamente a la Comisión Europea.

Fase 23: si la medida se considera injustificada, la autoridad de vigilancia del mercado que inició el proceso debe retirar la medida, así como toda notificación RAPEX asociada.

Fase 24: la autoridad de vigilancia del mercado debe cargar en el ICSMS toda la información relativa a las medidas nacionales (independientemente de que se mantengan o se retiren).

Fase 25: la Comisión Europea deberá evaluar si una medida se atribuye a carencias de una norma armonizada.

Fase 26: cuando se considere que la medida nacional está justificada y el incumplimiento del producto se atribuya a carencias de las normas armonizadas, la Comisión Europea aplicará el procedimiento contemplado en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 relativo a la objeción formal a las normas armonizadas.

⁵² Salvo disposición en contrario especificada en la legislación de armonización sectorial de la UE.

4. COOPERACIÓN CON LAS AUTORIDADES DE CONTROL FRONTERIZO (ADUANAS)

Los artículos 27 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 sobre acreditación y vigilancia del mercado establecen la obligación de efectuar controles de los productos que se introducen en el mercado de la UE y establecer una base jurídica para la cooperación entre las autoridades responsables de los controles de las fronteras (aduanas) y las autoridades de vigilancia del mercado.

Los controles fronterizos son un instrumento eficaz para llevar a cabo la vigilancia del mercado de los productos antes de su introducción en el mercado único. Las autoridades de aduanas, en cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado, pueden crear filtros (por ejemplo, nombre del fabricante, tipo de producto, nombre del importador, etc.) de acuerdo con los códigos de la nomenclatura combinada⁵³ utilizados en la base de datos TARIC de las aduanas de la UE⁵⁴.

Las disposiciones nacionales relativas al papel de las aduanas varían, ya que en algunos Estados miembros las aduanas son una autoridad de vigilancia del mercado y en otros no.

No obstante, en todos los Estados miembros es fundamental la cooperación entre las aduanas (que pueden examinar las mercancías en el puerto de entrada y suspender el despacho a libre práctica de aquellas supuestamente no conformes) y las autoridades de vigilancia del mercado (que pueden evaluar la conformidad de los productos y exigir medidas correctoras apropiadas) para garantizar que las actividades respectivas de ambas autoridades son complementarias y eficaces. Para facilitar esta labor, la Comisión Europea (bajo la dirección de la DG TAXUD) ha elaborado unas directrices sobre los controles de importación en el ámbito de la seguridad de los productos y su conformidad⁵⁵.

La cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y de aduanas podría basarse en acuerdos escritos o de otro tipo, por ejemplo, sobre en qué segmentos de productos centrarse, en cómo se intercambiará la información (como la información de contacto de la autoridad de vigilancia del mercado, incluidos los números de teléfono y las direcciones de correo electrónico) y con qué frecuencia se revisará y evaluará el acuerdo.

En la legislación nacional deberían aclararse aspectos como el procedimiento que ha de seguirse para destruir productos y quién sufraga los costes de destrucción y almacenamiento de los productos mientras no sean despachados a libre práctica.

Para que la cooperación sea efectiva, la autoridad de vigilancia del mercado, al tratar de obtener ayuda para campañas específicas, debe proporcionar formación o herramientas (por ejemplo, una lista de verificación) a los inspectores de aduanas a fin de detectar

⁵³ Puede obtenerse más información sobre los códigos de la nomenclatura combinada en

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_duties/tariff_aspects/combined_nomenclature/index_en.htm.

⁵⁴ El TARIC, Arancel integrado de la Unión Europea, es una base de datos multilingüe en la que están integradas todas las medidas relacionadas con el arancel aduanero y la legislación comercial y agrícola de la UE. Al integrar y codificar estas medidas, el TARIC garantiza su aplicación uniforme por parte de todos los Estados miembros y proporciona a todos los agentes económicos una visión clara de todas las medidas que deben tomarse para importar a la UE o exportar mercancías desde la UE. También permite recopilar estadísticas sobre las medidas en cuestión correspondientes al conjunto de la UE. Puede obtenerse información adicional sobre el TARIC en

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_duties/tariff_aspects/customs_tariff/index_en.htm.

⁵⁵ https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/docs/body/guidelines_en.pdf.

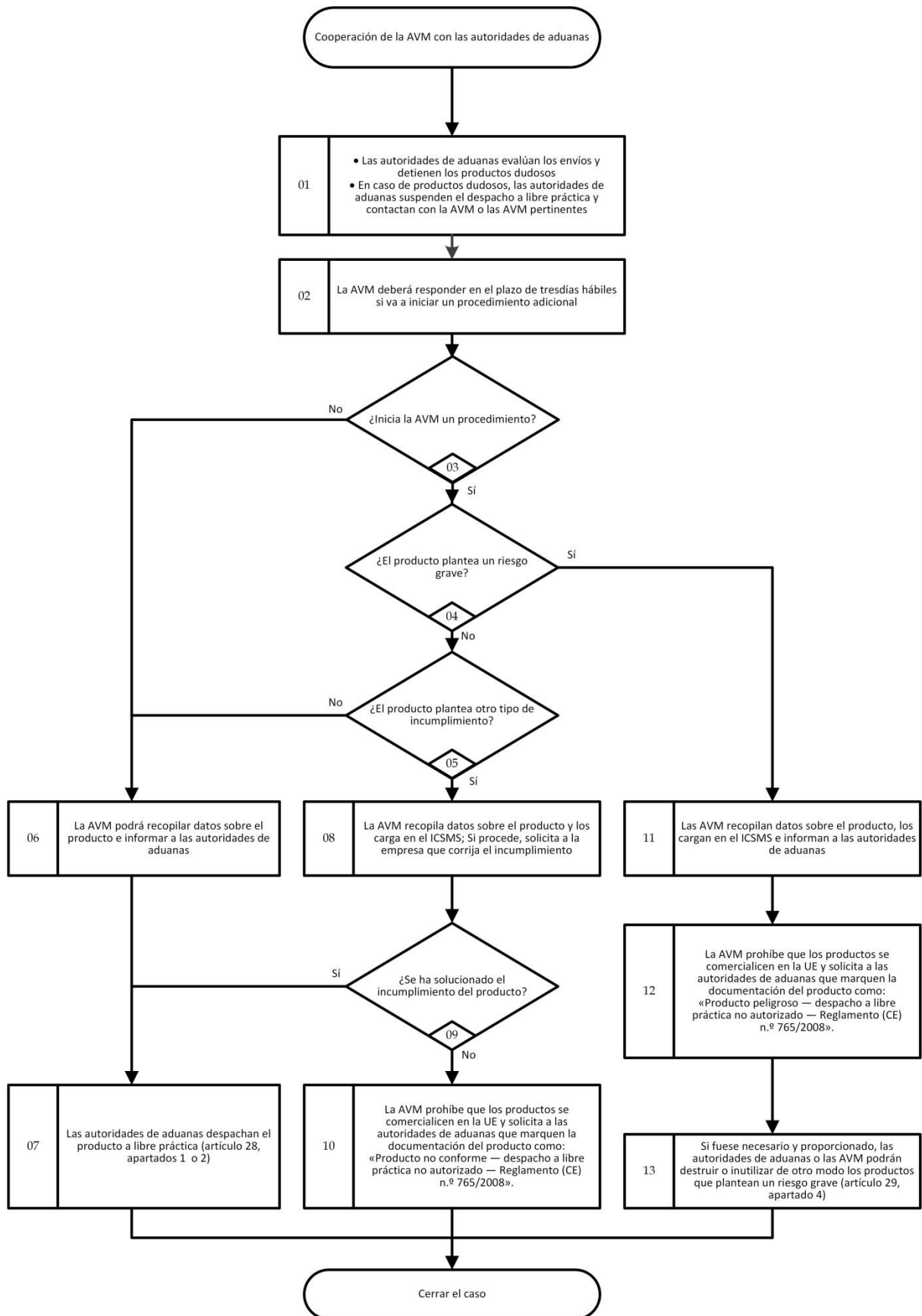
incumplimientos concretos en los productos.

A fin de que los funcionarios de aduanas puedan desempeñar sus funciones, la Comisión Europea, junto con las autoridades de vigilancia del mercado y a través de los ADCO han preparado fichas informativas y listas de verificación en los que se resumen los requisitos legales de la UE aplicables a determinadas categorías de mercancías⁵⁶. Además, ha desarrollado un planteamiento común basado en el riesgo de la seguridad de los productos en las aduanas y controles de seguridad y de conformidad para establecer perfiles de riesgo⁵⁷. De acuerdo con el planteamiento propuesto, las autoridades de vigilancia del mercado pueden solicitar a las autoridades de aduanas que establezcan perfiles de riesgo, con criterios pertinentes como, por ejemplo, el nombre del fabricante o del importador, el tipo de producto, etc. respecto a determinados productos.

En el siguiente diagrama se describe el proceso y las fases necesarias que deben completarse en la cooperación con los servicios de aduanas.

⁵⁶ Los funcionarios de aduanas y de vigilancia del mercado pueden obtener una copia de estos documentos ya sea a través de sus representantes nacionales en el «Customs 2020 project group on product safety and compliance controls on imported goods» (Grupo del proyecto Aduana 2020 sobre seguridad de los productos y controles de conformidad de las mercancías importadas) gestionada por la DG TAXUD o solicitándola a la siguiente dirección: taxud-unit-b1@ec.europa.eu. En la sección 4 del documento Herramientas pueden encontrarse modelos de listas de verificación y de fichas informativas.

⁵⁷ Consúltese el documento «Cooperation between Customs and Market Surveillance Authorities on risk management in the area of product safety and compliance controls on imported goods» (Cooperación entre las autoridades de aduanas y las autoridades de vigilancia del mercado sobre la gestión del riesgo en el ámbito de la seguridad de los productos y los controles de conformidad de las mercancías importadas), versión final de 11 de noviembre de 2015. Los funcionarios de aduanas y de vigilancia del mercado pueden obtener una copia del documento, bien a través de sus representantes nacionales en el «Customs 2020 project group on product safety and compliance controls on imported goods» gestionado por la DG TAXUD o solicitándola a la siguiente dirección: taxud-unit-b1@ec.europa.eu.



Fase 1: si las autoridades de aduanas sospechan que un producto no es conforme se pondrán en contacto con la autoridad de vigilancia del mercado. Para que esto sea posible, la autoridad de vigilancia del mercado deberá facilitar y mantener la información de contacto.

Fases 2-3: aunque la autoridad de vigilancia del mercado no tiene por qué tomar una decisión inmediata sobre la conformidad del producto, deberá responder en un plazo de tres días hábiles para informar a las autoridades de aduanas si tienen la intención de actuar o no con arreglo a la información. Si la autoridad de vigilancia del mercado no responde dentro de este plazo, el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 establece que las autoridades de aduanas deberán despachar el producto.

Fase 4: la autoridad de vigilancia del mercado determina si el producto entraña un riesgo grave.

Fase 5: la autoridad de vigilancia del mercado determina si el producto plantea otros incumplimientos.

Fase 6: para las autoridades de vigilancia del mercado puede ser útil recopilar datos sobre los productos a fin de identificar tendencias y patrones sobre los que basar las futuras actividades de vigilancia del mercado proactivas.

Fase 7: si una autoridad de vigilancia del mercado no identifica un caso de incumplimiento o si un caso de incumplimiento detectado ha sido resuelto por medio de medidas correctoras apropiadas, las autoridades de aduanas deberán despachar el producto a libre práctica.

Fase 8: a fin de informar a las demás autoridades de vigilancia del mercado sobre un producto no conforme detectado durante los controles fronterizos, debe subirse al ICSMS toda la información disponible sobre este producto.

si la autoridad de vigilancia del mercado comprueba que el producto en cuestión no cumple la legislación de armonización de la UE, esta adoptará las medidas adecuadas para hacer que el producto sea conforme o, si fuese necesario, para prohibir su introducción en el mercado⁵⁸.

Fase 9: si el agente económico hace que el producto sea conforme (si fuese posible, ya que algunos requisitos únicamente puede hacerlos cumplir el fabricante, como el marcado CE), el producto puede despacharse a libre práctica (véase la fase 8).

Fase 10: en los casos en que esté prohibida la introducción en el mercado, la autoridad de vigilancia del mercado requerirá a las autoridades de aduanas encargadas de los controles en las fronteras exteriores que no despachen el producto a libre práctica e incluyan la mención siguiente en la factura comercial que acompaña al producto, así como en cualquier otro documento acompañante pertinente o, cuando el tratamiento de datos se efectúe electrónicamente, en el propio sistema de tratamiento de datos⁵⁹:

«Producto no conforme – despacho a libre práctica no autorizado – Reglamento (CE) n.º 765/2008».

Fase 11: a fin de informar a las demás autoridades de vigilancia del mercado acerca de los

⁵⁸ Artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

⁵⁹ Véase el artículo 29, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

productos detectados en los controles fronterizos que comportan un riesgo grave, la información disponible sobre dichos productos debe recopilarse y subirse al ICSMS. En los casos en que el riesgo grave no se haya hecho público posteriormente deberá tener lugar un procedimiento RAPEX.

Fase 12: en aquellos casos en que la autoridad de vigilancia del mercado considere que un producto plantea un riesgo grave, adoptará medidas para prohibir la introducción del producto en el mercado y requerirá a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores que apliquen controles para incluir la mención siguiente en la factura comercial que acompaña al producto, así como en cualquier otro documento de acompañamiento pertinente o, cuando el tratamiento de datos se efectúe electrónicamente, en el propio sistema de tratamiento de datos⁶⁰:

«Producto peligroso – despacho a libre práctica no autorizado. Reglamento (CE) n.º 765/2008».

Fase 13: si el derecho nacional así lo establece, puede ser adecuado destruir un producto cuando el riesgo grave no pueda rectificarse.

⁶⁰ Véase el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

ANEXO 1: Lista de legislación por sectores

Sectores de productos	Legislación pertinente ^{61 62}
Productos sanitarios (incluidos los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y los productos sanitarios implantables activos)	Directivas 93/42/CEE, 98/79/CE y 90/385/CEE
Productos cosméticos	Reglamento (CE) n.º 1223/2009
Juguetes	Directiva 2009/48/CE
Equipos de protección individual	Directiva 89/686/CEE - Reglamento (UE) 2016/425
Productos de construcción	Reglamento (UE) n.º 305/2011
Generadores aerosoles	Directiva 75/324/CEE
Recipientes a presión simples y equipos a presión	Directivas 2009/105/CE y 97/23/CE. Directivas 2014/29/UE y 2014/68/UE
Equipos a presión transportables	Directiva 2010/35/UE
Máquinas	Directiva 2006/42/CE
Ascensores	Directiva 1995/16/CE - Directiva 2014/33/UE
Transporte por cable	Directiva 2000/9/CE - Reglamento (UE) 2016/424
Emisiones sonoras de las máquinas de uso al aire libre	Directiva 2000/14/CE
Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas	Directiva 1994/9/CE - Directiva 2014/34/UE
Artículos pirotécnicos	Directiva 2007/23/CE - Directiva 2013/29/UE
Explosivos con fines civiles	Directiva 93/15/CEE - Directiva 2014/28/UE
Aparatos de gas	Directiva 2009/142/CE - Reglamento (UE) 2016/426

⁶¹ Para facilitar la consulta, este cuadro indica la legislación de la UE establecida. La nueva legislación por la que se sustituye o modifica la que se enumera en el cuadro también debe tomarse en consideración durante su período de aplicación.

⁶² En algunos casos, para facilitar la consulta (por ejemplo, en los casos del diseño ecológico y del etiquetado energético), el cuadro solo indica la legislación marco de la UE, pero su finalidad es abarcar también los actos legislativos de la UE relativos a productos concretos.

Sectores de productos	Legislación pertinente ^{61 62}
Instrumentos de medida, instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, productos preenvasados y unidades de medida	Directivas 2004/22/CE y 2009/23/CE - Directivas 2014/32/UE y 2014/31/UE; Directivas 2007/45/CE, 75/107/CEE y 76/211/CEE; Directiva 80/181/CEE
Equipos eléctricos con arreglo a la Directiva de CEM	Directiva 2004/108/CE - Directiva 2014/30/UE
Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación con arreglo a la Directiva RTTE - Equipos radioeléctricos con arreglo a la Directiva sobre equipos radioeléctricos	Directiva 1999/5/CE - Directiva 2014/53/UE
Aparatos y equipos eléctricos con arreglo a la Directiva sobre baja tensión	Directiva 2006/95/CE - Directiva 2014/35/UE
Aparatos eléctricos y electrónicos en lo relativo a las RUSP, los RAEE y las pilas	Directivas 2011/65/UE, 2002/96/CE y 2006/66/CE
Sustancias químicas con arreglo al Reglamento REACH	Reglamento (CE) n.º 1907/2006
Diseño ecológico y etiquetado energético; Requisitos de rendimiento para las calderas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos	Directivas 2009/125/CE y 2010/30/UE; Directiva 1992/42/CEE
Etiquetado de los neumáticos	Reglamento (CE) n.º 1222/2009
Embarcaciones de recreo	Directiva 1994/25/CE - Directiva 2013/53/UE
Equipos marinos	Directiva 96/98/CE - Directiva 2014/90/UE
Máquinas móviles no de carretera	Directiva 97/68/CE
Abonos	Reglamento (CE) n.º 2003/2003
Biocidas	Reglamento (UE) n.º 528/2012
Etiquetado de productos textiles y calzado	Reglamento (CE) n.º 1007/2011 y Directiva 94/11/CE
Vidrio cristal	Directiva 69/493/CEE

ANEXO 2: Establecimiento de un modelo para la cooperación transfronteriza con arreglo a las normas vigentes

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17108/attachments/1/translations?locale=es>

ANEXO 3: Glosario

Término/abreviatura	Definición	Fuente
Acreditación	Declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación de la conformidad.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
Grupo ADCO	<p>Grupo de cooperación administrativa. Grupo informal que cuenta con el apoyo de la Comisión Europea, formado por integrantes designados por los Estados miembros y que representa a las autoridades nacionales con competencia en la vigilancia del mercado de determinados sectores.</p> <p>Estos grupos se reúnen de forma regular para tratar cuestiones de su ámbito de competencia y promover una vigilancia del mercado eficiente, exhaustiva y coherente.</p>	http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/administrative-cooperation-groups_es
ATEX	Directiva en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas.	Directiva 2014/34/UE
Representante autorizado	Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a obligaciones de este último en virtud de la legislación comunitaria correspondiente.	Reglamento (CE) n.º 765/2008

Término/abreviatura	Definición	Fuente
Guía azul	La Guía azul sobre la aplicación de la normativa de la UE relativa a los productos. Documento de orientación que pretende contribuir a una mejor comprensión de las normas de producto de la UE y a una aplicación más uniforme y coherente de estas en los diferentes sectores y en todo el mercado único.	Guía azul (http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027?locale=es)
Marcado CE	Marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que prevé su colocación.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
NC	Nomenclatura combinada. Método para designar bienes y mercancías que ha sido establecido para cumplir a la vez y simultáneamente los requisitos tanto del arancel aduanero común como de las estadísticas de comercio exterior de la Unión.	ec.europa.eu/taxation_customs
Evaluación de la conformidad	El procedimiento que sigue una autoridad de vigilancia del mercado para verificar si un producto se adapta a los requisitos aplicables de la legislación comunitaria de armonización.	Guía azul
Medida obligatoria	Una medida restrictiva específica impuesta por una autoridad de vigilancia del mercado.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
Evaluación de la conformidad	El proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos específicos relativos a un producto, un proceso, un servicio, un sistema, una persona o un organismo.	Reglamento (CE) n.º 765/2008

Término/abreviatura	Definición	Fuente
Organismo de evaluación de la conformidad	Un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
RPC	Reglamento sobre los productos de construcción.	Reglamento (UE) n.º 305/2011
Distribuidor	Toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
DoC	Declaración de conformidad.	
EEE	El Espacio Económico Europeo.	
EMCD	Directiva en materia de compatibilidad electromagnética.	Directiva 2014/30/UE
AE	Agente económico. Se refiere a un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
UE	La Unión Europea.	
Examen CE de tipo	La parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un producto y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos del instrumento legislativo que se le aplican.	Decisión n.º 768/2008/CE

Término/abreviatura	Definición	Fuente
Incumplimiento formal	<p>A menos que haya motivos para pensar que el producto plantea un riesgo, uno de los siguientes incumplimientos de varios requisitos administrativos o formales se define como incumplimiento formal en la legislación de armonización de la Unión:</p> <p>a) el marcado CE u otros marcados exigidos por la legislación comunitaria de armonización no ha sido colocado o se ha colocado incorrectamente;</p> <p>b) no se ha establecido o se ha establecido de manera incorrecta la declaración de conformidad de la UE, cuando sea necesaria;</p> <p>c) la documentación técnica no está disponible o está incompleta;</p> <p>d) el etiquetado o las instrucciones de uso obligatorios son incompletos o inexistentes.</p>	Decisión n.º 768/2008/CE y las correspondientes disposiciones de la legislación comunitaria de armonización; Guía azul
DSGP	Directiva sobre la seguridad general de los productos.	Directiva 2001/95/CE
Norma armonizada	Norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que se enumeran en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 previa solicitud de la Comisión Europea para que se aplique la legislación de armonización de la Unión.	Reglamento (CE) n.º 765/2008, Guía azul
ICSMS	Sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado paneuropeo. Sistema general de apoyo a la información establecido por Comisión Europea para el intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.	

Término/abreviatura	Definición	Fuente
IMP-MSG	Grupo de expertos sobre el mercado interior de productos. Un grupo cuya misión consiste en desarrollar los mecanismos de cooperación entre los Estados miembros, en concreto entre las autoridades de vigilancia del mercado y de aduanas, así como establecer medidas apropiadas para un uso óptimo de los recursos. Los integrantes del grupo son administraciones nacionales encargadas de coordinar las actividades de vigilancia del mercado dentro de un Estado miembro.	http://ec.europa.eu/growth/index_es
Importador	Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
LVD	Directiva sobre equipos de baja tensión (Directiva sobre material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión).	Directiva 2014/35/UE
Comercialización	Todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
Vigilancia del mercado	Actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación comunitaria de armonización pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
DM	Directiva sobre máquinas.	Directiva 2006/42/CE

Término/abreviatura	Definición	Fuente
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.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
MI	Directiva sobre instrumentos de medida.	Directiva 2014/32/UE
EM	Estado miembro. Una de las naciones soberanas que se ha adherido a la Unión Europea. A los efectos del presente documento, este término también se aplica a los países del EEE y, si procede, a Suiza.	Base de datos Terminología Interactiva para Europa (iate.europa.eu)
AVM	Autoridad de vigilancia del mercado. La autoridad o las autoridades de cada Estado miembro responsables de ejercer la vigilancia del mercado en el territorio del mismo.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
Organismo nacional de acreditación	El único organismo de un Estado miembro con potestad pública para llevar a cabo acreditaciones.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
Organismo notificado	Un organismo de evaluación de la conformidad notificado por los Estados miembros a la Comisión Europea.	Decisión n.º 768/2008/CE
PED	Directiva sobre equipos a presión.	Directiva 2014/68/UE
Evaluación por pares	Proceso de evaluación de un organismo nacional de acreditación por otros organismos nacionales de acreditación llevado a cabo con arreglo a los requisitos del presente Reglamento y, si procede, a otras especificaciones técnicas sectoriales.	Reglamento (CE) n.º 765/2008

Término/abreviatura	Definición	Fuente
Introducción en el mercado	Primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;	Reglamento (CE) n.º 765/2008
EPI	Directiva sobre equipos de protección individual.	Directiva 89/686/CEE
Control aleatorio	Una evaluación realizada en una muestra del producto o productos. La muestra se selecciona de forma aleatoria y no se basa en evidencias visuales ni dudosas ni en otra evidencia que indique posibles defectos.	Definición del grupo de trabajo
RAPEX	Sistema de Alerta Rápida. Un sistema utilizado con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y los artículos 11 y 12 de la Directiva sobre la seguridad general de los productos. Este facilita el intercambio rápido de información entre 31 países europeos y la Comisión Europea sobre productos no alimentarios peligrosos que plantean un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios.	ec.europa.eu/consumers
RCD	Directiva de embarcaciones de recreo.	Directiva 2013/53/UE
Recuperación	Cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
RED	Directiva sobre equipos radioeléctricos.	Directiva 2014/53/UE

Término/abreviatura	Definición	Fuente
Despacho a libre práctica	Procedimiento que confiere a las mercancías que no proceden de la Unión el estatuto aduanero de mercancías de la Unión, lo cual implica la aplicación de medidas de política comercial, el cumplimiento de las formalidades previstas para la importación de las mercancías y el cobro de todo derecho legalmente pagadero.	Reglamento (UE) n.º 952/2013
Medidas restrictivas	Toda medida adoptada, en virtud de la legislación comunitaria de armonización pertinente, para prohibir o restringir la puesta en el mercado de un producto, su retirada del mercado o recuperación, sea proporcionada e indique los motivos exactos que la fundamentan.	Reglamento (CE) n.º 765/2008
R&TTED	Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.	Directiva 1999/5/CE
Procedimientos de cláusula de salvaguardia de la Unión	Procedimientos específicos que establecen si una medida nacional de restricción de la libre circulación de un producto está justificada o no. Tales procedimientos se aplican tras el intercambio de información sobre medidas en lo que respecta a los productos que plantean un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.	Reglamento (CE) n.º 765/2008 Punto de introducción (32); Decisión n.º 768/2008/CE Punto de introducción (48) y artículo modelo R32
Mercado único	El mercado de la Unión, en el que las personas, los bienes, los servicios y los capitales pueden circular libremente como, si estuvieran en un mismo país. También se denomina mercado interior.	europa.eu
SPVD	Directiva sobre recipientes a presión simples.	Directiva 2014/29/UE

Término/abreviatura	Definición	Fuente
Estado de la técnica	Fase desarrollada de la capacidad técnica en un momento dado en lo que atañe a los productos, los procesos y los servicios, basados en los resultados consolidados pertinentes de la ciencia, la tecnología y la experiencia.	EN 45020
Código TARIC	Un código del Arancel Integrado de la Unión Europea.	Base de datos Terminología Interactiva para Europa (iate.europa.eu)
TAXUD	Dirección General de Fiscalidad y Unión Aduanera.	Base de datos Terminología Interactiva para Europa (iate.europa.eu)
Especificación técnica	Un documento en el que se definen las características técnicas requeridas de un producto, proceso o servicio. Puede tratarse de una norma, una parte de una norma o independiente de una norma.	Reglamento (CE) n.º 765/2008, EN 45020
Tercer país	Un país que no sea un Estado miembro de la Unión Europea.	Base de datos Terminología Interactiva para Europa (iate.europa.eu)
Juguetes	Directiva sobre la seguridad de los juguetes.	Directiva 2009/48/CE
TPED	Directiva sobre equipos a presión transportables.	Directiva 2010/35/UE
Unión	La Unión Europea.	
Legislación de armonización de la Unión	Toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos.	Reglamento (CE) n.º 765/2008

Término/abreviatura	Definición	Fuente
Medida voluntaria	Una medida tomada por un agente económico antes de que una autoridad de vigilancia del mercado imponga de forma efectiva una medida restrictiva específica.	Decisión n.º 768/2008/CE y las correspondientes disposiciones de la legislación comunitaria de armonización
Retirada	Cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro.	Reglamento (CE) n.º 765/2008

ANEXO 4: Otras fuentes de información pertinente

Una visión del mercado interior de los productos industriales:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=URISERV:240302_4

ADCO, grupos de cooperación administrativa, incluidas sus guías (documentos de los ADCO):

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/administrative-cooperation-groups_es

Legislación armonizada:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_es

ATEX:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_es

Guía azul:

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=7326&lang=es

Transporte por cable:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_es

Nomenclatura combinada:

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_duties/tariff_aspects/combined_nomenclature/index_en.htm

Construcción:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/construction_es

Diseño ecológico y etiquetado energético:

http://ec.europa.eu/growth/industry/sustainability/ecodesign_es

Compatibilidad electromagnética (CEM):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_es

Fertilizantes:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation_es

Aparatos de gases:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/gas-appliances_es

Good Practice in Market Surveillance Activities related to Non-Food Consumer Products sold Online (Buenas prácticas en actividades de vigilancia del mercado relacionadas con productos de consumo no alimentarios que se venden en línea):

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8724?locale=nl>

Directrices para controles a la importación en el ámbito de la seguridad y la conformidad de los productos:

https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/docs/body/guidelines_en.pdf

Normas armonizadas:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_es

Metrología legal:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology_es

Ascensores:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_es

Baja tensión (Directiva sobre baja tensión):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_es

Máquinas:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_es

Instrumentos de medida:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments_es

Productos sanitarios:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_es

Plan de Acción Plurianual para la Vigilancia de los Productos en la UE:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX%3A52013DC0076>

NANDO:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Nuevo marco legislativo (Reglamento n.º 765/2008, Decisión n.º 768/2008/CE y la legislación armonizada):

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_es

OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy: Regulatory Enforcement and Inspections (Principios de buenas prácticas de la OCDE sobre política regulatoria: cumplimiento de la regulación e inspecciones):

<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/enforcement-inspections.htm>

Equipos de protección individual (EPI):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_es

Equipos a presión:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment_es

Buenas prácticas de PROSAFE sobre vigilancia del mercado:

<http://www.prosafe.org/library/knowledgebase/item/best-practices-techniques-in-market-surveillance>

La Directiva de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (R&TTE) y la nueva Directiva de equipos radioeléctricos:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive_es

Directrices RAPEX (incluida la directriz de evaluación del riesgo):

http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_es.pdf

Embarcaciones de recreo:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/maritime/recreational-crafts_es

Metodología de evaluación del riesgo (metodología general de la UE de evaluación del riesgo):

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations?locale=es>

Base de datos TARIC:

http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_duties/tariff_aspects/customs_tariff/index_en.htm

Juguetes:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys_es

Orientaciones sobre el Tratado:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks_es

Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) Grupo Consultivo sobre supervisión de los mercados (MARS):

<http://www.unece.org/trade/wp6/sectoralinitiatives/mars/mars.html>

Guías WELMEC de cooperación europea en metrología legal:

<http://www.welmec.org/latest/guides/>