

**BASE DE DATOS DE Norma DEF.-**

Referencia: NCL012434

**REGLAMENTO (UE) 2019/1020, DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 20 de junio, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011.**

(DOUE L 169, de 25 de junio de 2019)

*[\* El presente Reglamento entrará en vigor el 15 de julio de 2019. Será aplicable a partir del 16 de julio de 2021. No obstante, los artículos 29, 30, 31, 32, 33 y 36 serán aplicables a partir del 1 de enero de 2021.]*

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Para garantizar la libre circulación de productos dentro de la Unión, es necesario que estos sean conformes con la legislación de armonización de la Unión y, en consecuencia, cumplan requisitos que proporcionen un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad en general, la salud y la seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente, la seguridad pública y la protección de cualquier otro interés público amparado por dicha legislación. Un cumplimiento riguroso de estos requisitos es esencial para una adecuada protección de esos intereses y para crear las condiciones en las que la competencia leal pueda prosperar en el mercado de mercancías de la Unión. Así pues, es preciso contar con normas para garantizar ese cumplimiento, independientemente de si los productos son comercializados fuera de línea o en línea y de si son fabricados en la Unión o fuera de ella.

(2) La legislación de armonización de la Unión se aplica a gran parte de los productos manufacturados. Los productos no conformes y no seguros suponen un riesgo para los ciudadanos y pueden distorsionar la competencia con los operadores económicos que venden productos conformes en la Unión.

(3) El refuerzo del mercado único de mercancías mediante la intensificación de los esfuerzos para evitar que se introduzcan en el mercado de la Unión productos no conformes es una de las prioridades señaladas en la Comunicación de la Comisión de 28 de octubre de 2015 titulada «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas». Esto debe conseguirse fortaleciendo la vigilancia del mercado, proporcionando a los operadores económicos normas claras, transparentes y completas, intensificando los controles



del cumplimiento y promoviendo una cooperación transfronteriza más estrecha entre las autoridades responsables de la aplicación de la legislación, incluidas las autoridades aduaneras.

(4) El marco de la vigilancia del mercado establecido por el presente Reglamento debe complementar y reforzar las disposiciones vigentes de la legislación de armonización de la Unión relativas a la garantía de la conformidad de los productos y al marco para la cooperación con las organizaciones que representan a los operadores económicos o los usuarios finales, la vigilancia del mercado de los productos y los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión. Sin embargo, de conformidad con el principio de *lex specialis*, el presente Reglamento debe aplicarse solamente en la medida en que la legislación de armonización de la Unión no contenga disposiciones específicas con los mismos objetivos, naturaleza o efecto. Las disposiciones correspondientes del presente Reglamento no deben, por tanto, ser de aplicación en los ámbitos a los que se apliquen tales disposiciones específicas, por ejemplo las de los Reglamentos (CE) n.º 1223/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, incluido en lo que concierne a la utilización de la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed), y el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo.

(5) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo establece las obligaciones generales de seguridad para todos los productos de consumo y dispone obligaciones específicas y las competencias de los Estados miembros en relación con los productos peligrosos y con respecto al intercambio de información a tal efecto a través del Sistema de Intercambio Rápido de Información (RAPEX). Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener la posibilidad de adoptar las medidas más específicas de que disponen con arreglo a esa Directiva. A fin de conseguir un mayor nivel de seguridad para los productos de consumo, es preciso hacer más eficaces los mecanismos destinados al intercambio de información y a las situaciones de intervención rápida proporcionados por la Directiva 2001/95/CE.

(6) Las disposiciones del presente Reglamento relativas a la vigilancia del mercado deben ser aplicables a los productos que están sujetos a la legislación de armonización de la Unión enumerada en el anexo I relativa a productos fabricados que no sean alimentos, piensos, medicamentos de uso humano y veterinario, plantas y animales vivos, productos de origen humano y productos procedentes de vegetales y animales directamente relacionados con su futura reproducción. De esta manera se va a garantizar un marco uniforme para la vigilancia del mercado de esos productos a escala de la Unión y se va a contribuir a aumentar la confianza de los consumidores y de otros usuarios finales en los productos introducidos en el mercado de la Unión. Si en el futuro se adopta una nueva legislación de armonización de la Unión, va a corresponder a esa legislación determinar si el presente Reglamento también debe aplicarse a ella.

(7) Los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, que establece un marco comunitario de vigilancia del mercado y control de los productos que se introducen en el mercado comunitario deben suprimirse y las respectivas disposiciones deben sustituirse por el presente Reglamento. Dicho marco incluye también las disposiciones sobre los controles de los productos que se introducen en el mercado



comunitario, contempladas en los artículos 27, 28 y 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, que se aplican no solo a los productos incluidos en el marco de vigilancia del mercado, sino a todos los productos en la medida en que otra normativa de la Unión no contenga disposiciones específicas relativas a la organización de los controles de los productos que se introducen en el mercado de la Unión. Por tanto, es necesario ampliar el ámbito de aplicación de las disposiciones del presente Reglamento relativas a los productos que se introducen en el mercado de la Unión a todos los productos.

(8) Para racionalizar y simplificar el marco legislativo general, a la vez que se persiguen los objetivos de la mejora de la legislación, las normas aplicables a los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión deben ser revisadas e integradas en un marco legislativo único aplicable a los controles de los productos en las fronteras exteriores de la Unión.

(9) La responsabilidad de aplicar la legislación de armonización de la Unión debe corresponder a los Estados miembros, cuyas autoridades de vigilancia del mercado deben estar obligadas a velar por que se cumpla plenamente la legislación. Por lo tanto, los Estados miembros deben adoptar planteamientos sistemáticos para garantizar la eficacia de la vigilancia del mercado y de otras actividades de aplicación de la legislación. A este respecto, se deben armonizar aún más en todos los Estados miembros la metodología y los criterios de evaluación de riesgos, para garantizar unas condiciones de competencia equitativas a todos los operadores económicos.

(10) Para ayudar a las autoridades de vigilancia del mercado a reforzar la coherencia de sus actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento, debe establecerse un sistema eficaz de revisión inter pares para aquellas autoridades de vigilancia del mercado que deseen participar.

(11) Algunas de las definiciones que contiene actualmente el Reglamento (CE) n.º 765/2008 deben armonizarse con las que figuran en otros actos jurídicos de la Unión y reflejar, en su caso, la estructura de las cadenas de suministro modernas. La definición de «fabricante» en el presente Reglamento no debe eximir a los fabricantes de ninguna de las obligaciones que puedan tener en virtud de la legislación de armonización de la Unión en la que se empleen definiciones específicas de fabricante, entre las que se pueda incluir a cualquier persona física o jurídica que modifique un producto ya comercializado de modo que pueda afectar a la conformidad con la legislación de armonización de la Unión aplicable y que lo introduzca en el mercado, o cualquier otra persona física o jurídica que introduzca en el mercado un producto bajo su nombre o marca.

(12) Cabe esperar que los operadores económicos a lo largo de toda la cadena de suministro actúen de manera responsable y plenamente de acuerdo con los requisitos legales aplicables a la introducción o la comercialización de productos en el mercado, de modo que se cumpla la legislación de armonización de la Unión sobre productos. El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de las obligaciones correspondientes a la función de cada operador económico en el proceso de suministro y distribución con arreglo a las disposiciones específicas de la legislación de armonización de la Unión, y el fabricante debe seguir siendo el



responsable último de la conformidad del producto con los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión.

(13) Los retos del mercado mundial y unas cadenas de suministro cada vez más complejas, así como el aumento de los productos que se ofrecen a la venta en línea a los usuarios finales en la Unión, requieren reforzar las medidas de ejecución, para garantizar la seguridad de los consumidores. Además, la experiencia práctica de vigilancia del mercado ha mostrado que en esta cadena de suministro a veces participan operadores económicos con una forma nueva que no encaja fácilmente en las cadenas de suministro tradicionales conforme al marco jurídico existente. Tal es el caso, en particular, de los prestadores de servicios logísticos, que realizan muchas de las mismas funciones que los importadores, pero que pueden no siempre corresponder a la definición tradicional de importador en el Derecho de la Unión. A fin de garantizar que las autoridades de vigilancia del mercado puedan ejercer sus responsabilidades con eficacia y evitar una laguna en el sistema de garantía de cumplimiento, conviene incluir a los prestadores de servicios logísticos dentro de la lista de operadores económicos contra los que las autoridades de vigilancia del mercado puedan adoptar medidas de ejecución. Al incluir a los prestadores de servicios logísticos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, las autoridades de vigilancia del mercado estarán en mejores condiciones para abordar nuevas formas de actividad económica con el fin de garantizar la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado interior, incluso cuando el operador económico actúe como importador respecto a algunos productos y como prestador de servicios logísticos respecto a otros.

(14) Las cadenas de suministro modernas abarcan una amplia variedad de operadores económicos que deben estar en todos los casos sujetos a la aplicación de la legislación de armonización de la Unión, tomando debidamente en consideración sus respectivas funciones en la cadena de suministro y la medida en que contribuyen a la comercialización de los productos en el mercado de la Unión. Por consiguiente, es necesario aplicar el presente Reglamento a todos los operadores económicos a los que afecta directamente la legislación de armonización de la Unión enumerada en su anexo I, como son el productor de un artículo y el usuario intermedio tal como se definen en cada caso en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, el instalador tal como se define en la Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, el proveedor tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 1222/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo o el distribuidor tal como se define en el Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo.

(15) En el caso de un producto que se ofrece a la venta en línea o mediante otros medios de venta a distancia, el producto debe considerarse comercializado si la oferta se dirige a usuarios finales en la Unión. En consonancia con la legislación aplicable de la Unión relativa al Derecho internacional privado, debe llevarse a cabo un análisis caso por caso para determinar si una oferta se dirige a usuarios finales en la Unión. Una oferta de venta debe considerarse destinada a usuarios finales de la Unión si el operador económico correspondiente dirige sus actividades, por cualquier medio, a un Estado miembro. Para los análisis caso por caso, hay que tener en cuenta factores pertinentes, como las zonas geográficas a las que sea posible el envío, las lenguas disponibles utilizadas para la oferta o



para realizar el pedido o los medios de pago. En el caso de ventas en línea, es insuficiente el hecho de que la página web de los operadores económicos o de los intermediarios sea accesible en el Estado miembro de establecimiento o domicilio del usuario final.

(16) El desarrollo del comercio electrónico se debe también en gran medida a la proliferación de proveedores de servicios de la sociedad de la información, por lo general a través de plataformas y a cambio de una remuneración, que ofrecen servicios de intermediación almacenando contenidos de terceros, pero sin ejercer control alguno sobre dichos contenidos, y por lo tanto sin actuar en nombre de ningún operador económico. La supresión de contenidos relacionados con productos no conformes o, cuando esto no es posible, la restricción del acceso a productos no conformes ofertados a través de sus servicios deben realizarse sin perjuicio de las normas establecidas en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. En particular, no debe imponerse a los proveedores de servicios de la sociedad de la información la obligación general de monitorizar la información que transmiten o almacenan, ni una obligación general de explorar activamente hechos o circunstancias indicativos de una actividad ilegal. Por otra parte, los proveedores de servicios de alojamiento de datos no deben ser considerados responsables, en la medida en que no tengan realmente conocimiento de la actividad o la información ilegales y desconozcan los hechos o las circunstancias que evidencian tal actividad o información ilegales.

(17) Si bien el presente Reglamento no se ocupa de la protección de los derechos de propiedad intelectual, se ha de tener presente que los productos falsificados con frecuencia no cumplen los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión, presentan riesgos para la salud y la seguridad de los usuarios finales, distorsionan la competencia, ponen en peligro intereses públicos y contribuyen a otras actividades ilegales. Por consiguiente, los Estados miembros deben seguir tomando medidas eficaces para impedir la entrada de productos falsificados al mercado de la Unión en virtud del Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo.

(18) Un mercado único más justo debe garantizar unas condiciones de competencia equitativas para todos los operadores económicos y protegerlos contra la competencia desleal. Para ello es preciso reforzar la aplicación de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. Una buena cooperación entre los fabricantes y las autoridades de vigilancia del mercado es clave para poder intervenir y aplicar medidas correctivas de inmediato en relación con un producto. Para algunos productos es importante que haya un operador económico establecido en la Unión, de modo que las autoridades de vigilancia del mercado tengan alguien a quien dirigir solicitudes, incluidas solicitudes de información relativa a la conformidad de un producto con la legislación de armonización de la Unión y que pueda cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado para asegurar que se adopten inmediatamente las medidas correctivas para subsanar los casos de incumplimiento. Los operadores económicos que deban realizar estas tareas deben ser el fabricante, o el importador cuando el fabricante no esté establecido en la Unión, o un representante que reciba mandato del fabricante con este fin, o un prestador de servicios logísticos establecido en la Unión para productos con los que este opere cuando ningún otro operador económico esté establecido en la Unión.





(19) El desarrollo del comercio electrónico plantea ciertos desafíos a las autoridades de vigilancia del mercado en lo que se refiere a garantizar la conformidad de los productos que se ofrecen a la venta en línea y a la aplicación efectiva de la legislación de armonización de la Unión. El número de operadores económicos que ofrecen productos directamente a los consumidores por medios electrónicos está aumentando. En consecuencia, los operadores económicos con tareas relativas a productos sujetos a una determinada legislación de armonización de la Unión cumplen una función esencial al proporcionar a las autoridades de vigilancia del mercado un interlocutor establecido en la Unión, y al desempeñar determinadas tareas en tiempo oportuno a fin de asegurar que los productos cumplan los requisitos de la legislación de armonización de la Unión, en beneficio de los consumidores, otros usuarios finales y empresas dentro de la Unión.

(20) Las obligaciones del operador económico con tareas relativas a productos sujetos a una determinada legislación de armonización de la Unión deben existir sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que tengan el fabricante, el importador y el representante autorizado en virtud de la legislación de armonización de la Unión aplicable.

(21) Las obligaciones contempladas en el presente Reglamento que exijan que un operador económico esté establecido en la Unión para introducir productos en el mercado de la Unión deben aplicarse únicamente a ámbitos en los que se haya detectado la necesidad de que un operador económico actúe como punto de enlace con las autoridades de vigilancia del mercado, considerando un enfoque basado en el riesgo, respetando el principio de proporcionalidad y teniendo en cuenta un nivel alto de protección de los usuarios finales en la Unión.

(22) Además, dichas obligaciones no deben aplicarse cuando los requisitos específicos establecidos en algunos actos jurídicos sobre productos logren por sus efectos el mismo resultado, en particular los Reglamentos del Parlamento Europeo y del Consejo (CE) n.º 648/2004, (CE) n.º 1223/2009, (UE) n.º 167/2013 y (UE) n.º 168/2013, las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/28/UE y 2014/90/UE, el Reglamento (UE) 2016/1628 del Parlamento Europeo y del Consejo, el Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento (UE) 2017/746, el Reglamento (UE) 2017/1369 y el Reglamento (UE) 2018/858. También debe prestarse atención a situaciones en las que los riesgos potenciales o los casos de no conformidad sean reducidos, o en que los productos se comercialicen a través de cadenas de suministro tradicionales, como es el caso, por ejemplo, de la Directiva 2014/33/UE, el Reglamento (UE) 2016/424/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.

(23) La información de contacto de los operadores económicos con tareas relativas a productos sujetos a determinada legislación de armonización de la Unión debe indicarse con el producto con el fin de facilitar comprobaciones a lo largo de la cadena de suministro.

(24) Los operadores económicos deben cooperar plenamente con las autoridades de vigilancia del mercado y con otras autoridades competentes para garantizar el correcto funcionamiento de la vigilancia del mercado y permitir a las autoridades desempeñar sus tareas. Esto incluye, cuando lo soliciten las autoridades, facilitar la información de contacto de



los operadores económicos con tareas relativas a productos sujetos a determinada legislación de armonización de la Unión, cuando dispongan de dicha información.

(25) Los operadores económicos deben tener un acceso fácil a información completa y de alta calidad. Dado que la pasarela digital única creada en virtud del Reglamento (UE) 2018/1724 del Parlamento Europeo y del Consejo prevé un punto de acceso en línea único a la información, puede utilizarse para facilitar información pertinente sobre la legislación de armonización de la Unión a los operadores económicos. No obstante, los Estados miembros deben establecer procedimientos para garantizar el acceso a los puntos de contacto de productos establecidos en virtud del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, con el fin de ayudar a los operadores económicos a tramitar adecuadamente sus solicitudes de información. Las directrices sobre cuestiones relativas a especificaciones técnicas, normas armonizadas o diseño de un producto específico no deben ser parte de las obligaciones de los Estados miembros al proporcionar dicha información.

(26) Las autoridades de vigilancia del mercado podrán llevar a cabo actividades conjuntas con otras autoridades u organizaciones de representación de los operadores económicos o de los usuarios finales con vistas a incentivar el cumplimiento, detectar casos de incumplimiento, aumentar el conocimiento y proporcionar directrices sobre la legislación de armonización de la Unión y respecto a determinadas categorías de productos, incluidos los que se ofrecen a la venta en línea.

(27) Los Estados miembros deben designar a sus propias autoridades de vigilancia del mercado. El presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes para desempeñar funciones de vigilancia del mercado. Para facilitar la asistencia y la cooperación administrativas, los Estados miembros deben designar también una oficina de enlace única. Las oficinas de enlace únicas deben representar al menos la posición coordinada de las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades encargadas del control de los productos que se introducen en el mercado de la Unión.

(28) El comercio electrónico plantea una serie de retos para las autoridades de vigilancia del mercado en relación con la protección de la salud y seguridad de los usuarios finales en relación con los productos no conformes. Por consiguiente, los Estados miembros deben velar por que sus actividades de vigilancia del mercado se organicen con la misma eficacia en lo que respecta a productos disponibles en línea que en lo que respecta a productos disponibles fuera de línea.

(29) Al efectuar la vigilancia del mercado de los productos que se ofrecen a la venta en línea, las autoridades de vigilancia del mercado se enfrentan a numerosas dificultades, como la trazabilidad de los productos ofertados para su venta en línea, la identificación de los operadores económicos responsables o la realización de evaluaciones de riesgos o ensayos debido a la falta de acceso físico a los productos. Además de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, se alienta a los Estados miembros a servirse de directrices complementarias y de mejores prácticas para la vigilancia del mercado y la comunicación con empresas y consumidores.



(30) Se debe prestar especial atención a las tecnologías emergentes, teniendo en cuenta que los consumidores utilizan cada vez más en su vida cotidiana dispositivos conectados. El marco normativo de la Unión debe abordar, por tanto, los nuevos riesgos para garantizar la seguridad de los usuarios finales.

(31) En una era de constante evolución de las tecnologías digitales, deben explorarse nuevas soluciones que puedan contribuir a una vigilancia del mercado eficaz en la Unión.

(32) La vigilancia del mercado debe ser exhaustiva y eficaz, a fin de garantizar que la legislación de armonización de la Unión sobre productos se aplique correctamente. Dado que los controles pueden representar una carga para los operadores económicos, las autoridades de vigilancia del mercado deben organizar y efectuar actividades de inspección con un enfoque basado en el riesgo, teniendo en cuenta los intereses de los operadores económicos y limitando dicha carga a lo estrictamente necesario para la realización de unos controles eficientes y eficaces. Por otra parte, las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate deben realizar la vigilancia del mercado con el mismo grado de atención, independientemente de si la falta de conformidad del producto en cuestión es o no relevante en el territorio de ese Estado miembro o puede tener un impacto en el mercado de otro Estado miembro. La Comisión puede establecer unas condiciones uniformes para determinadas actividades de inspección realizadas por las autoridades de vigilancia del mercado cuando los productos o categorías de productos presenten riesgos específicos o incumplan gravemente la legislación de armonización de la Unión.

(33) Al ejercer sus funciones, las autoridades de vigilancia del mercado se enfrentan a diversas deficiencias en cuanto a recursos, mecanismos de coordinación, así como a sus poderes en relación con productos no conformes. Esas diferencias dan lugar a una aplicación fragmentada de la legislación de armonización de la Unión y a que la vigilancia del mercado sea más rigurosa en unos Estados miembros que en otros, lo que potencialmente compromete que se den unas condiciones equitativas entre las empresas y crea también desequilibrios potenciales en el nivel de seguridad de los productos en toda la Unión.

(34) A fin de garantizar que la legislación de armonización de la Unión sobre productos se aplique correctamente, las autoridades de vigilancia del mercado deben disponer de un conjunto común de poderes de investigación y ejecución, que permitan establecer una mayor cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y disuadir más eficazmente a los operadores económicos que infringen deliberadamente la legislación de armonización de la Unión. Estos poderes deben ser lo bastante sólidos para hacer frente a los retos que plantea la aplicación de la legislación de armonización de la Unión, así como a los retos del comercio electrónico y del entorno digital, y para impedir que los operadores económicos aprovechen las lagunas en el sistema de ejecución de las normas trasladando su actividad a Estados miembros cuyas autoridades de vigilancia del mercado no estén equipadas para atajar las prácticas ilícitas. En particular, los poderes deben permitir el intercambio de información y de pruebas entre las autoridades competentes, de modo que la ejecución de las normas pueda practicarse de la misma forma en todos los Estados miembros.





(35) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros para elegir el sistema de ejecución de las normas que consideren adecuado. Los Estados miembros deben poder decidir libremente si las autoridades de vigilancia del mercado pueden ejercer sus poderes de investigación y ejecución directamente bajo su propia autoridad, recurriendo a otras autoridades públicas o mediante solicitud a los tribunales competentes.

(36) Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder abrir investigaciones por iniciativa propia si tienen conocimiento de que se están introduciendo en el mercado productos no conformes.

(37) Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener acceso a todas las pruebas, los datos y la información necesarios relacionados con el objeto de una investigación, a fin de determinar si se ha infringido la legislación de armonización de la Unión aplicable y, en particular, de identificar al operador económico responsable, con independencia de quién esté en posesión de las pruebas, los datos o la información en cuestión y sean cuales sean su ubicación y su formato. Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder pedir a los operadores económicos, incluidos los de la cadena de valor digital, todas las pruebas, los datos y la información necesarios.

(38) Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder llevar a cabo las inspecciones in situ necesarias y estar facultadas para acceder a todos los locales, terrenos o medios de transporte que el operador económico utilice con fines relacionados con sus actividades comerciales, empresariales, artesanales o profesionales.

(39) Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder exigir a un representante o miembro del personal del operador económico de que se trate que dé explicaciones o aporte datos, información o documentos relacionados con el objeto de la inspección in situ, así como registrar las respuestas dadas por dicho representante o miembro del personal de que se trate.

(40) Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder comprobar que los productos que se van a comercializar cumplen la legislación de armonización de la Unión y obtener pruebas en caso de incumplimiento. Por lo tanto, deben tener el poder de adquirir productos y, cuando las pruebas no puedan obtenerse por otros medios, adquirirlos bajo una identidad encubierta.

(41) En particular en el entorno digital, las autoridades de vigilancia del mercado deben poder poner fin a un incumplimiento de forma rápida y eficaz, especialmente cuando el operador económico que vende el producto oculta su identidad o se traslada dentro de la Unión o a un tercer país para evitar medidas de ejecución. En caso de que, debido a un incumplimiento, exista un riesgo de daño o perjuicio grave e irreparable para los usuarios finales, las autoridades de vigilancia del mercado deben poder adoptar medidas, cuando estén debidamente justificadas y sean proporcionadas y cuando no se disponga de otros medios para evitar o mitigar ese daño o perjuicio, incluida, en su caso, la exigencia de suprimir contenidos de la interfaz en línea o de mostrar una advertencia. Cuando no se respete dicha exigencia, la autoridad correspondiente debe estar facultada para exigir a los proveedores de servicios de la



sociedad de la información que restrinjan el acceso a la interfaz en línea. Estas medidas deben tomarse de conformidad con los principios establecidos en la Directiva 2000/31/CE.

(42) La ejecución del presente Reglamento y el ejercicio de poderes en su aplicación deben también cumplir con las demás disposiciones del Derecho de la Unión y nacional, por ejemplo, la Directiva 2000/31/CE, en particular las garantías procedimentales aplicables y los principios de los derechos fundamentales. Esa ejecución y ese ejercicio de poderes también deben ser proporcionados y acordes con la naturaleza del daño o perjuicio causado por la infracción y en conjunto su carácter real o potencial. Las autoridades competentes deben tomar en consideración todos los hechos y circunstancias de cada caso y elegir las medidas más apropiadas, esto es, las que sean esenciales para hacer frente a la infracción a la que se aplique el presente Reglamento. Dichas medidas deben ser proporcionadas, efectivas y disuasorias. Los Estados miembros deben tener la facultad de establecer las condiciones y los límites del ejercicio de los poderes para cumplir sus funciones conforme al Derecho nacional. Cuando, por ejemplo, en virtud del Derecho nacional se exija la autorización previa de la autoridad judicial del Estado miembro de que se trate para entrar en los locales de personas físicas y jurídicas, el poder para entrar en dichos locales solo debe ejercerse tras haberse obtenido tal autorización previa.

(43) Las autoridades de vigilancia del mercado actúan en interés de los operadores económicos, de los usuarios finales y del público, a fin de que los intereses públicos amparados por la legislación de armonización de la Unión sobre productos aplicable se preserven y protejan uniformemente con medidas de ejecución adecuadas, y de que el cumplimiento de dicha legislación se garantice a lo largo de toda la cadena de suministro mediante las comprobaciones apropiadas, tomando en consideración que, en muchos casos, las comprobaciones administrativas por sí solas no pueden sustituir las comprobaciones físicas y de laboratorio para verificar la conformidad de los productos con la legislación de armonización de la Unión aplicable. En consecuencia, las autoridades de vigilancia del mercado deben asegurar un grado elevado de transparencia en la realización de sus actividades y deben poner a disposición del público toda información que consideren pertinente, con el fin de proteger los intereses de los usuarios finales en la Unión.

(44) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio del funcionamiento de RAPEX de conformidad con la Directiva 2001/95/CE.

(45) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio del procedimiento de cláusula de salvaguardia establecido por la legislación de armonización sectorial de la Unión, con arreglo al artículo 114, apartado 10, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Con el fin de garantizar un nivel equivalente de protección en toda la Unión, los Estados miembros están autorizados a adoptar medidas en relación con productos que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, u otros aspectos relacionados con la protección de los intereses públicos. Asimismo, están obligados a notificar esas medidas a los demás Estados miembros y a la Comisión, de modo que esta pueda adoptar una posición sobre si las medidas nacionales que restringen la libre circulación de productos están justificadas, a fin de garantizar el funcionamiento del mercado interior.



(46) El intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado y la utilización de las pruebas y de los resultados obtenidos en las investigaciones deben respetar el principio de confidencialidad. La información debe manejarse de conformidad con el Derecho nacional aplicable, para asegurarse de que las investigaciones no se vean comprometidas y de que la reputación del operador económico no se vea perjudicada.

(47) Cuando, a los fines del presente Reglamento, sea necesario el tratamiento de datos personales, este debe efectuarse de conformidad con el Derecho de la Unión relativo a la protección de los datos personales. Todo tratamiento de datos personales con arreglo al presente Reglamento está sujeto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y al Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, según sean de aplicación.

(48) Para que los ensayos realizados en el marco de la vigilancia del mercado sean eficaces y coherentes en toda la Unión en relación con productos específicos, una determinada categoría o grupo de productos, o para riesgos específicos relativos a una categoría o grupo de productos, la Comisión puede designar instalaciones de ensayo propias, públicas de un Estado miembro como instalaciones de ensayo de la Unión. Todas las instalaciones de ensayo de la Unión deben estar acreditadas de conformidad con los requisitos del Reglamento (CE) n.º 765/2008. Con el fin de evitar conflictos de intereses, las instalaciones de ensayo de la Unión solo deben prestar servicios a las autoridades de vigilancia del mercado, a la Comisión, a la Red de la Unión sobre la Conformidad de los Productos (en lo sucesivo, «Red») y a otras entidades gubernamentales o intergubernamentales.

(49) Los Estados miembros deben asegurarse de que se disponga siempre de recursos financieros suficientes para dotar a las autoridades de vigilancia del mercado del personal y el equipamiento adecuados. Para que la actividad de vigilancia del mercado sea eficiente hacen falta muchos recursos, de modo que han de proporcionarse recursos estables y a un nivel que se ajuste a las necesidades de ejecución de las normas en cualquier momento. Los Estados miembros deben tener la posibilidad de completar la financiación pública reclamando a los operadores económicos pertinentes los costes en que se haya incurrido al realizar la vigilancia del mercado en relación con productos que hayan resultado ser no conformes.

(50) Se deben establecer mecanismos de asistencia mutua, dado que es imprescindible para el mercado de productos de la Unión que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros cooperen entre sí de forma eficaz. Las autoridades deben actuar de buena fe y, como principio general, aceptar las solicitudes de asistencia mutua, en particular las que se refieran al acceso a la declaración UE de conformidad, a la declaración de prestaciones y a la documentación técnica.

(51) Es conveniente que los Estados miembros designen a las autoridades responsables de aplicar la legislación aduanera, así como cualquier otra autoridad encargada, con arreglo al Derecho nacional, del control de los productos que entran en el mercado de la Unión.

(52) Una manera eficaz de garantizar que no se introduzcan en el mercado de la Unión productos inseguros o no conformes sería detectarlos antes de su despacho a libre práctica.



Las autoridades encargadas del control de los productos que entran en el mercado de la Unión disponen de una visión de conjunto de los flujos comerciales a través de las fronteras exteriores de la Unión y, por lo tanto, deben estar obligadas a realizar los controles adecuados basándose en una evaluación del riesgo, a fin de contribuir a una mayor seguridad del mercado, lo cual garantiza un nivel elevado de protección de los intereses públicos. Corresponde a los Estados miembros designar a las autoridades concretas que deben asumir la responsabilidad de los controles documentales y, en su caso, físicos o de laboratorio de los productos, antes de que estos se despachen a libre práctica. Solo puede lograrse una ejecución uniforme de la legislación de armonización de la Unión sobre productos mediante una cooperación y un intercambio de información sistemáticos entre las autoridades de vigilancia del mercado y otras autoridades designadas como autoridades encargadas del control de los productos que se introducen en el mercado de la Unión. Estas últimas deben recibir con suficiente antelación de las autoridades de vigilancia del mercado toda la información necesaria relativa a productos no conformes, o información sobre los operadores económicos en los casos en que se haya detectado un riesgo más elevado de incumplimiento. A su vez, las autoridades encargadas del control de los productos que se introducen en el territorio aduanero de la Unión deben informar en tiempo oportuno a las autoridades de vigilancia del mercado acerca del despacho a libre práctica de productos y de los resultados de los controles, si tal información es pertinente para la ejecución de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. Por otro lado, si la Comisión tiene conocimiento de que un producto importado presenta un riesgo grave, debe informar al respecto a los Estados miembros de ese riesgo para que los controles de conformidad y de ejecución en los primeros puntos de entrada en la Unión se realicen de forma coordinada y más eficaz.

(53) Debe recordarse a los importadores que los artículos 220, 254, 256, 257 y 258 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo disponen que los productos que se introduzcan en el mercado de la Unión que requieran una transformación ulterior para ser conformes con la legislación de armonización de la Unión aplicable a ellos se incluirán en el régimen aduanero apropiado que permita al importador realizar dicha transformación. En general, el despacho a libre práctica no debe considerarse prueba de conformidad con el Derecho de la Unión, dado que dicho despacho no incluye necesariamente una comprobación completa de la conformidad.

(54) Para utilizar el entorno de ventanilla única de la Unión para las aduanas y, por tanto, para optimizar y descongestionar la transferencia de datos entre las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado, es necesario establecer interfaces electrónicas que permitan la transferencia automática de datos. Las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado deben contribuir a determinar los datos que deben transmitirse. Debe limitarse la carga adicional para las autoridades aduaneras y las interfaces deben tener un alto grado de automatización y ser fáciles de utilizar.

(55) Es necesario crear la Red, alojada por la Comisión, destinada a una coordinación y cooperación estructurada entre las autoridades de los Estados miembros responsables de la aplicación de la legislación y la Comisión, así como a racionalizar las prácticas de vigilancia del mercado en la Unión que facilitan la aplicación de actividades conjuntas de ejecución por parte de los Estados miembros, por ejemplo, investigaciones conjuntas. Esta estructura



administrativa de apoyo debe permitir la puesta en común de recursos y mantener un sistema de comunicación e información entre los Estados miembros y la Comisión, ayudando así a reforzar la ejecución de la legislación de armonización de la Unión sobre productos y a desincentivar las infracciones. La participación de grupos de cooperación administrativa (ADCO) en la Red no debe impedir la participación de otros grupos similares implicados en la cooperación administrativa. La Comisión debe proporcionar a la Red el apoyo administrativo y financiero necesario.

(56) Debe existir un intercambio de información eficaz, rápido y preciso entre los Estados miembros y la Comisión. Una serie de instrumentos, como el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS, por sus siglas en inglés de «information and communication system for market surveillance») y RAPEX, posibilitan la coordinación entre las autoridades de vigilancia del mercado de la Unión. Estos instrumentos, junto con la interfaz que permite la transferencia de datos del ICSMS al RAPEX, deben mantenerse y seguir desarrollándose, con miras a explotar todo su potencial y contribuir al incremento del nivel de cooperación e intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión.

(57) En este contexto, al objeto de recoger información sobre la ejecución de la legislación de armonización de la Unión sobre productos, el ICSMS debe mejorarse y ser accesible para la Comisión, las oficinas de enlace únicas y las autoridades aduaneras y de vigilancia del mercado. Además, debe desarrollarse una interfaz electrónica que permita un intercambio eficaz de información entre los sistemas aduaneros nacionales y las autoridades de vigilancia del mercado. Respecto a los casos de solicitud de asistencia mutua, las oficinas de enlace únicas deben proporcionar todo el apoyo necesario para la cooperación entre las autoridades competentes. Por tanto, el ICSMS debe incluir las funciones que permitan indicar automáticamente a las oficinas de enlace únicas cuándo no se cumplen los plazos. Cuando la legislación sectorial ya prevea sistemas electrónicos para la cooperación y el intercambio de datos, como es el caso, por ejemplo, del sistema Eudamed para los productos sanitarios, dichos sistemas deben mantenerse en uso, cuando sea adecuado.

(58) En general, el ICSMS debe utilizarse para el intercambio de información que se considere útil para otras autoridades de vigilancia del mercado. Esto puede incluir comprobaciones realizadas en el contexto de proyectos de vigilancia del mercado, independientemente del resultado de los ensayos. La cantidad de datos que se introduzca en el ICSMS debe encontrar un equilibrio entre imponer una carga excesiva, cuando el esfuerzo para introducir los datos exceda el trabajo de realizar las comprobaciones reales, y ser lo suficientemente exhaustivo para contribuir a una mayor eficiencia y eficacia por parte de las autoridades. Así pues, los datos introducidos en el ICSMS deben incluir también comprobaciones más sencillas que únicamente los ensayos de laboratorio. Sin embargo, no debe ser necesario incluir solo comprobaciones visuales breves. A título orientativo, las comprobaciones que se documenten individualmente también deben introducirse en el ICSMS.

(59) Se anima a los Estados miembros a utilizar el ICSMS para las interacciones entre las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado, como alternativa a los sistemas nacionales. Esto no debe sustituir el Sistema Comunitario de Gestión de Riesgos (CRMS, por sus siglas en inglés de «Community Risk Management System») utilizado por las





autoridades aduaneras. Estos dos sistemas podrían trabajar en paralelo, ya que cumplen funciones diferentes y complementarias: el ICSMS facilita la comunicación entre las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado para permitir un tratamiento fluido de las declaraciones aduaneras en el marco de la seguridad de los productos y la conformidad, mientras que CRMS se encarga de la gestión común de los riesgos y de los controles en las aduanas.

(60) Las lesiones causadas por productos no conformes constituyen una información importante para las autoridades de vigilancia del mercado. Por tanto, el ICSMS debe prever los correspondientes campos de datos, de modo que las autoridades de vigilancia del mercado puedan introducir informes fácilmente disponibles que se establezcan en el curso de sus investigaciones, facilitando así evaluaciones estadísticas posteriores.

(61) La Comisión debe poder intercambiar información relacionada con la vigilancia del mercado con las autoridades reguladoras de terceros países o de organizaciones internacionales dentro del marco de los acuerdos celebrados entre la Unión y terceros países u organizaciones internacionales, con vistas a garantizar que los productos sean conformes antes de que se exporten al mercado de la Unión.

(62) Con el fin de lograr un alto grado de conformidad con la legislación de armonización de la Unión sobre productos y garantizar al mismo tiempo una asignación eficaz de recursos y un control eficiente en relación con los costes de los productos que se introducen en el mercado de la Unión, la Comisión debe poder aprobar sistemas específicos de control previos a la exportación. En el marco de la evaluación de riesgos llevada a cabo por las autoridades encargadas de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión, los productos incluidos en dichos sistemas autorizados podrían beneficiarse de un nivel de confianza más elevado que los productos comparables que no hayan sido sometidos a un control previo a la exportación.

(63) La Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento a la luz de los objetivos que persigue, y teniendo en cuenta los últimos avances tecnológicos, económicos, comerciales y jurídicos. De conformidad con el punto 22 del Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación, la evaluación, basada en la eficiencia, la eficacia, la pertinencia, la coherencia y el valor añadido, debe servir de base para la evaluación de impacto de las opciones de otras medidas, en particular en lo que se refiere al ámbito de aplicación del presente Reglamento, la aplicación y la ejecución de las disposiciones relativas a las tareas de los operadores económicos que introducen los productos en el mercado y el sistema de controles previos a la exportación relacionados con los productos.

(64) Los intereses financieros de la Unión deben ser protegidos mediante medidas proporcionadas a lo largo de todo el ciclo del gasto, incluidas la prevención, detección e investigación de irregularidades, la recuperación de los fondos perdidos, indebidamente pagados o mal utilizados y, en su caso, la imposición de sanciones administrativas y financieras.



(65) La diversidad de las sanciones en toda la Unión es una de las principales razones de que el efecto disuasorio sea insuficiente y la protección desigual. Las normas sobre la fijación de sanciones, incluidas las sanciones pecuniarias, son un asunto de competencia nacional y, por lo tanto, deben ser determinadas por el Derecho nacional.

(66) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con: la determinación de las condiciones uniformes para las comprobaciones, los criterios para determinar la frecuencia de las comprobaciones y la cantidad de muestras que deban comprobarse en relación con determinados productos o categorías de productos, cuando se hayan detectado de forma continua riesgos específicos o infracciones graves de la legislación de armonización de la Unión; la determinación de los procedimientos de designación de las instalaciones de ensayo de la Unión; el establecimiento de parámetros de referencia y técnicas para las comprobaciones sobre la base de análisis de riesgos comunes a escala de la Unión; la determinación de los detalles de los datos estadísticos relativos a los controles efectuados por las autoridades designadas en relación con los productos sujetos al Derecho de la Unión; la determinación de los pormenores de las medidas de ejecución para el sistema de información y comunicación y la determinación de los datos relativos al sometimiento de los productos al régimen aduanero de «despacho a libre práctica» transmitidos por las autoridades aduaneras; y la aprobación y retirada de sistemas específicos de controles previos a la exportación relacionados con los productos y la retirada de esas aprobaciones. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo.

(67) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, mejorar el funcionamiento del mercado interior reforzando la vigilancia del mercado de los productos a los que se aplique la legislación de armonización de la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros debido a la necesidad de un grado muy elevado de cooperación, interacción y coherencia en la actuación de todas las autoridades competentes de todos los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, puede alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(68) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en particular en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y presentes en las tradiciones constitucionales de los Estados miembros. Por consiguiente, el presente Reglamento debe interpretarse y aplicarse de conformidad con dichos derechos y principios, incluidos los relacionados con la libertad de expresión y la libertad y el pluralismo de los medios de comunicación. En particular, el presente Reglamento aspira a garantizar el pleno respeto de la protección de los consumidores, la libertad de empresa, la libertad de expresión y de información, el derecho a la propiedad y la protección de los datos de carácter personal.



HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### **Artículo 1. Objeto.**

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

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

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

#### **Artículo 2. Ámbito de aplicación.**

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

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

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

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

#### **Artículo 3. Definiciones.**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:



1) «comercialización»: todo suministro de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de pago o a título gratuito;

2) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;

3) «vigilancia del mercado»: las actividades efectuadas y las medidas tomadas por las autoridades de vigilancia del mercado para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión aplicable y garantizar la protección del interés público amparado por dicha legislación;

4) «autoridad de vigilancia del mercado»: la autoridad designada por un Estado miembro, de conformidad con el artículo 10, responsable de efectuar la vigilancia del mercado en el territorio de ese Estado miembro;

5) «autoridad solicitante»: la autoridad de vigilancia del mercado que solicita asistencia mutua;

6) «autoridad requerida»: la autoridad de vigilancia del mercado que recibe una solicitud de asistencia mutua;

7) «incumplimiento»: toda falta de cumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión o en virtud del presente Reglamento;

8) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca;

9) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;

10) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;

11) «prestador de servicios logísticos»: toda persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar, sin tener la propiedad de los productos en cuestión y excluidos los servicios postales tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías;

12) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante conforme a la legislación de armonización de la Unión aplicable o a los requisitos del presente Reglamento;

13) «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor, el prestador de servicios logísticos o cualquier otra persona física o jurídica sujeta a obligaciones en relación con la fabricación de productos, su comercialización o su puesta en servicio de conformidad con la legislación de armonización de la Unión aplicable;

14) «proveedor de servicios de la sociedad de la información»: proveedor de un servicio tal como se define en el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo;



15) «interfaz en línea»: todo programa informático, incluidos los sitios web, partes de sitios web o aplicaciones, explotado por un operador económico o en su nombre, y que sirve para proporcionar a los consumidores acceso a los productos del operador económico;

16) «medida correctiva»: toda medida adoptada por un operador económico para poner fin a un incumplimiento, cuando lo exija una autoridad de vigilancia del mercado o por propia iniciativa del operador económico;

17) «medida voluntaria»: medida correctiva no exigida por una autoridad de vigilancia del mercado;

18) «riesgo»: la combinación de la probabilidad de que exista un peligro que cause un daño o perjuicio y la gravedad de ese daño o perjuicio;

19) «producto que presenta un riesgo»: producto que puede afectar negativamente a la salud y la seguridad de las personas en general, a la salud y la seguridad en el trabajo, a la protección de los consumidores, al medio ambiente, a la seguridad pública o a otros intereses públicos protegidos por la legislación de armonización de la Unión aplicable, en un grado que vaya más allá de lo que se considere razonable y aceptable en relación con su finalidad prevista o en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles del producto en cuestión, incluida la duración de su utilización y, en su caso, los requisitos de su puesta en servicio, instalación y mantenimiento;

20) «producto que presenta un riesgo grave»: un producto que presenta un riesgo para el que, sobre la base de una evaluación del riesgo y teniendo en cuenta el uso normal y previsible del producto, se considere que la combinación de la probabilidad de que se produzca un peligro que cause un daño o perjuicio y su gravedad requiera una rápida intervención de las autoridades de vigilancia del mercado, incluidos los casos en que el riesgo no tenga efectos inmediatos;

21) «usuario final»: toda persona física o jurídica residente o establecida en la Unión a cuya disposición se ha puesto un producto como consumidor, al margen de cualquier actividad comercial, empresarial, artesanal o profesional, o como usuario final profesional en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales;

22) «recuperación»: toda medida destinada a recobrar un producto ya puesto a disposición del usuario final;

23) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto presente en la cadena de suministro;

24) «autoridades aduaneras»: las autoridades aduaneras tal como se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;

25) «despacho a libre práctica»: el procedimiento establecido en el artículo 201 del Reglamento (UE) n.º 952/2013;

26) «productos que entran en el mercado de la Unión»: los productos procedentes de terceros países destinados a ser introducidos en el mercado de la Unión o a un uso o consumo privados dentro del territorio aduanero de la Unión, y que se someten al régimen aduanero de «despacho a libre práctica».

## CAPÍTULO II

### Tareas de los operadores económicos





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

1. No obstante las obligaciones establecidas en la legislación de armonización de la Unión aplicable, un producto sujeto a la legislación mencionada en el apartado 5 solo podrá introducirse en el mercado si existe un operador económico establecido en la Unión que sea responsable de las tareas enumeradas en el apartado 3 en relación con ese producto.

2. A efectos del presente artículo, el operador económico mencionado en el apartado 1 será uno de los siguientes:

- a) un fabricante establecido en la Unión;
- b) un importador, cuando el fabricante no esté establecido en la Unión;
- c) un representante autorizado con un mandato por escrito del fabricante que designe al representante autorizado para realizar en nombre del fabricante las tareas enumeradas en el apartado 3;
- d) un prestador de servicios logísticos establecido en la Unión con respecto a los productos tratados por él, cuando ninguno de los demás operadores económicos mencionados en las letras a), b) y c) esté establecido en la Unión.

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

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

4. Sin perjuicio de las obligaciones respectivas de los operadores económicos en virtud de la legislación de armonización de la Unión aplicable, el nombre, nombre comercial



registrado o marca registrada y los datos de contacto, incluida la dirección postal, del operador económico mencionado en el apartado 1 se indicarán en el producto o en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento.

5. El presente artículo será únicamente aplicable a los productos sujetos a los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) 2016/425 y (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, y las Directivas 2000/14/CE, 2006/42/C, 2009/48/CE, 2009/125/CE, 2011/65/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/29/U, 2014/30/U, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.

#### **Artículo 5. Representante autorizado.**

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

2. Los representantes autorizados desempeñarán las tareas especificadas en el mandato. Facilitarán a las autoridades de vigilancia del mercado, cuando lo soliciten, una copia del mandato en la lengua de la Unión que determine la autoridad de vigilancia del mercado.

3. Los representantes autorizados dispondrán de los medios adecuados para poder desempeñar sus tareas.

#### **Artículo 6. Ventas a distancia.**

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

#### **Artículo 7. Obligación de cooperación.**

1. Los operadores económicos cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado para adoptar medidas que puedan eliminar o mitigar los riesgos que presenten los productos comercializados por esos operadores.

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

### CAPÍTULO III

#### **Asistencia a los operadores económicos y cooperación con ellos**



### **Artículo 8.** *Información destinada a los operadores económicos.*

1. La Comisión garantizará, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1724, que el portal «Tu Europa» ofrezca a los usuarios un acceso en línea sencillo a la información relativa a los requisitos de los productos y a los derechos, obligaciones y normas derivadas de la legislación de armonización de la Unión.

2. Los Estados miembros establecerán procedimientos para proporcionar a los operadores económicos, cuando lo soliciten y gratuitamente, información relativa a la transposición nacional y la aplicación de la legislación de armonización de la Unión aplicable a los productos. Con este fin se aplicará el artículo 9, apartados 1, 4 y 5 del Reglamento (UE) 2019/515.

### **Artículo 9.** *Actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento.*

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán acordar con otras autoridades pertinentes u organizaciones que representen a operadores económicos o a usuarios finales, la realización de actividades conjuntas con objeto de incentivar el cumplimiento, detectar casos de incumplimiento, aumentar el conocimiento y proporcionar directrices en relación con la legislación de armonización de la Unión y con respecto a categorías específicas de productos, en particular aquellas que con frecuencia presentan un riesgo grave, incluidos los productos que se ofrecen a la venta en línea.

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

3. Una autoridad de vigilancia del mercado podrá utilizar cualquier información resultante de las actividades conjuntas llevadas a cabo como parte de cualquier investigación que realice en materia de incumplimiento.

4. La autoridad de vigilancia del mercado en cuestión pondrá el acuerdo sobre actividades conjuntas, incluidos los nombres de las partes implicadas, a disposición del público y lo registrará en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 (en lo sucesivo, «sistema de información y comunicación»). A petición de un Estado miembro, la Red establecida en virtud del artículo 29 ayudará en la redacción del acuerdo sobre actividades conjuntas.

## CAPÍTULO IV

### **Organización, actividades y obligaciones de las autoridades de vigilancia del mercado y de la oficina de enlace única**

**Artículo 10.** *Designación de las autoridades de vigilancia del mercado y la oficina de enlace única.*



1. Los Estados miembros organizarán y llevarán a cabo la vigilancia del mercado en la forma establecida en el presente Reglamento.

2. A los efectos del apartado 1 del presente artículo, cada Estado miembro designará a una o varias autoridades de vigilancia del mercado en su territorio. Cada Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de sus autoridades de vigilancia del mercado y de los ámbitos de competencia de cada una de ellas, utilizando el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34.

3. Cada Estado miembro designará una oficina de enlace única.

4. La oficina de enlace única será responsable, como mínimo, de representar la posición coordinada de las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades designadas con arreglo al artículo 25, apartado 1, y de comunicar las estrategias nacionales según lo establecido en el artículo 13. La oficina de enlace única también prestará asistencia en la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado en diferentes Estados miembros según lo establecido en el capítulo VI.

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

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

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

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

a) la vigilancia eficaz del mercado en su territorio de los productos comercializados en línea y fuera de línea con respecto a los productos que estén sujetos a la legislación de armonización de la Unión;

b) la adopción por parte de los operadores económicos de medidas correctivas apropiadas y proporcionadas en relación con el cumplimiento de dicha legislación y del presente Reglamento;

c) la adopción de medidas apropiadas y proporcionadas cuando el operador económico no adopte medidas correctivas.



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

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

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

- a) los posibles riesgos e incumplimientos relacionados con el producto y, cuando esté disponible, su frecuencia en el mercado;
- b) las actividades y las operaciones bajo el control del operador económico;
- c) el historial de incumplimientos del operador económico;
- d) cuando sea pertinente, los perfiles de riesgo realizados por las autoridades designadas con arreglo al artículo 25, apartado 1;
- e) las reclamaciones de los consumidores y otra información recibida de otras autoridades, operadores económicos, medios de comunicación y otras fuentes que puedan indicar incumplimiento.

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

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

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

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





a) procedimientos para el seguimiento de las reclamaciones o los informes sobre cuestiones relativas a los riesgos o los incumplimientos;

b) procedimientos para verificar que los operadores económicos han tomado las debidas medidas correctivas.

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

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

#### **Artículo 12.** *Revisión inter pares.*

**1.** Las revisiones inter pares se organizarán para las autoridades de vigilancia del mercado que deseen participar en ellas, con el fin de reforzar la coherencia de las actividades de vigilancia del mercado en relación con la aplicación del presente Reglamento.

**2.** La Red desarrollará la metodología y el plan progresivo para las revisiones inter pares entre las autoridades de vigilancia del mercado participantes. Al establecer la metodología y el plan progresivo, la Red tendrá en cuenta, como mínimo, el número y la dimensión de las autoridades de vigilancia del mercado en los Estados miembros, el número del personal disponible y otros recursos para la realización de la revisión, así como otros criterios pertinentes.

**3.** Las revisiones inter pares comprenderán las mejores prácticas desarrolladas por algunas autoridades de vigilancia del mercado que puedan aportar beneficios a otras autoridades de vigilancia del mercado, así como otros aspectos pertinentes para la eficacia de las actividades de vigilancia del mercado.

**4.** Se informará a la Red de los resultados de las revisiones inter pares.

#### **Artículo 13.** *Estrategias nacionales de vigilancia del mercado.*

**1.** Todo Estado miembro diseñará una estrategia nacional general de vigilancia del mercado, como mínimo, cada cuatro años. Cada Estado miembro diseñará la primera estrategia a más tardar el 16 de julio de 2022. La estrategia nacional fomentará un planteamiento coherente, exhaustivo e integrado de la vigilancia del mercado y de la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión en el territorio del Estado miembro de que se trate. Al elaborar la estrategia nacional de vigilancia del mercado, se



considerarán todos los sectores regulados por la legislación de armonización de la Unión y todas las fases de la cadena de suministro de productos, incluidas las importaciones y las cadenas de suministro digitales. Podrán tenerse asimismo en cuenta las prioridades fijadas en el programa de trabajo de la Red.

2. La estrategia nacional de vigilancia del mercado incluirá, al menos, los siguientes elementos, siempre que no se comprometan las actividades de vigilancia del mercado:

a) la información disponible sobre la frecuencia de productos no conformes, en particular teniendo en cuenta las comprobaciones y controles a que se refieren el artículo 11, apartado 3, y el artículo 25, apartado 3, respectivamente, y, en su caso, las tendencias del mercado que puedan afectar a los índices de incumplimiento en las categorías de productos de que se trate, y las posibles amenazas y riesgos relacionados con tecnologías emergentes;

b) los ámbitos considerados prioritarios por los Estados miembros para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión;

c) las actividades de ejecución planeadas para reducir la presencia de incumplimientos en esos ámbitos considerados prioritarios, incluidos, en su caso, los niveles mínimos de control previstos para las categorías de productos que presentan niveles significativos de incumplimiento;

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

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

## CAPÍTULO V

### Poderes y medidas de vigilancia del mercado

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

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

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



normas de la Unión en materia de protección de datos, en particular el Reglamento (UE) 2016/679.

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

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

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

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

b) el poder para exigir a los operadores económicos que faciliten la información pertinente sobre la cadena de suministro, los detalles de la red de distribución, las cantidades de productos en el mercado y otros modelos de productos que tengan las mismas características técnicas que el producto en cuestión, cuando sea pertinente para el cumplimiento de los requisitos aplicables en virtud de la legislación de armonización de la Unión;

c) el poder para exigir a los operadores económicos que faciliten la información pertinente que se requiere con miras a determinar la titularidad de los sitios web, cuando la información en cuestión esté relacionada con el objeto de la investigación;

d) el poder para realizar sin previo aviso inspecciones in situ y comprobaciones físicas de los productos;

e) el poder para entrar en cualquier local, terreno o medio de transporte que el operador económico de que se trate utilice con fines relacionados con sus actividades comerciales, empresariales, artesanales o profesionales, a fin de detectar incumplimientos y obtener pruebas;

f) el poder para iniciar investigaciones por iniciativa de las autoridades de vigilancia del mercado a fin de detectar incumplimientos y ponerles fin;

g) el poder para exigir a los operadores económicos que adopten las medidas adecuadas para poner fin a un caso de incumplimiento o para eliminar un riesgo;

h) el poder para adoptar las medidas adecuadas, cuando un operador económico no adopte las medidas correctivas oportunas o cuando el incumplimiento o el riesgo persistan,



incluido el poder para prohibir o restringir la comercialización de un producto o para ordenar la retirada o la recuperación del producto;

- i) el poder para imponer sanciones de conformidad con el artículo 41;
- j) el poder para adquirir muestras de productos, también bajo una identidad encubierta, para inspeccionar esas muestras y para someterlas a ingeniería inversa a fin de detectar incumplimientos y obtener pruebas;
- k) el poder, cuando no se disponga de otros medios efectivos para eliminar un riesgo grave:

i) para exigir la supresión del contenido relativo a los productos relacionados de una interfaz en línea, o para exigir que se muestre explícitamente una advertencia a los usuarios finales cuando accedan a una interfaz en línea; o

ii) cuando no se atienda a un requerimiento con arreglo al inciso i), para exigir a los proveedores de servicios de la sociedad de la información que restrinjan el acceso a la interfaz en línea, incluso pidiendo a un tercero pertinente que aplique dichas medidas.

**5.** Las autoridades de vigilancia del mercado podrán utilizar como prueba para los fines de su investigación cualquier información, documento, conclusión, declaración u otro tipo de información, sean cuales sean el formato y el soporte en los que estén almacenados.

#### **Artículo 15.** *Recuperación de los costes por las autoridades de vigilancia del mercado.*

**1.** Los Estados miembros podrán autorizar a sus autoridades de vigilancia del mercado a reclamar al operador económico pertinente la totalidad de los costes de sus actividades con respecto a casos de incumplimiento.

**2.** Los costes mencionados en el apartado 1 del presente artículo podrán incluir los costes de los ensayos, los costes de las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 28, apartados 1 y 2, los costes de almacenamiento y los costes de actividades relacionadas con productos considerados no conformes y que estén sujetos a medidas correctivas antes de su despacho a libre práctica o introducción en el mercado.

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

**1.** Las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán las medidas adecuadas si un producto, sujeto a la legislación de armonización de la Unión, cuando se utiliza de conformidad con su finalidad prevista o en condiciones que puedan preverse razonablemente y cuando esté correctamente instalado y mantenido:

- a) puede comprometer la salud o la seguridad de los usuarios; o
- b) no cumple la legislación de armonización de la Unión aplicable.

**2.** Cuando las autoridades de vigilancia del mercado lleguen a las conclusiones a que se refiere el apartado 1, letras a) o b), exigirán sin demora al operador económico pertinente que adopte medidas correctivas adecuadas y proporcionadas para poner fin al incumplimiento o eliminar el riesgo en un plazo que dichas autoridades especifiquen.



3. A los efectos del apartado 2, las medidas correctivas exigidas al operador económico podrán incluir, entre otras:

a) adaptar el producto para que sea conforme, incluso mediante rectificación de un incumplimiento formal tal como se define en la legislación de armonización de la Unión aplicable, o mediante garantía de que el producto ya no presenta un riesgo;

b) impedir que el producto se comercialice;

c) retirar o recuperar el producto inmediatamente y alertar al público del riesgo que presente;

d) destruir el producto o inutilizarlo de otro modo;

e) colocar en el producto advertencias adecuadas, redactadas de forma clara y fácilmente comprensibles sobre los riesgos que pueda presentar en la lengua o las lenguas que determine el Estado miembro en el que el producto se comercialice;

f) establecer condiciones previas a la introducción en el mercado del producto de que se trate;

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

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

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

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

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

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





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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Si una autoridad de vigilancia del mercado adopta o tiene la intención de adoptar una medida en virtud del artículo 19 y considera que las razones o los efectos de la medida rebasan



las fronteras del territorio de su Estado miembro, notificará de inmediato la medida a la Comisión, con arreglo al apartado 4 del presente artículo. La autoridad de vigilancia del mercado también informará sin demora a la Comisión de toda modificación o retirada de tal medida.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

6. Las instalaciones de ensayo de la Unión realizarán las siguientes actividades dentro de su ámbito de competencia: a) efectuar ensayos de productos a petición de las autoridades de vigilancia del mercado, de la Red o de la Comisión; b) facilitar asesoramiento técnico o científico independiente a petición de la Red establecida con arreglo al artículo 29; c) desarrollar nuevas técnicas y métodos de análisis.

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

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

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

## CAPÍTULO VI

### Asistencia mutua transfronteriza

#### Artículo 22. *Asistencia mutua.*

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

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



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

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

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

a) la autoridad solicitante no haya justificado suficientemente que la información solicitada sea necesaria para determinar el incumplimiento;

b) la autoridad requerida se base en motivos razonables que muestren que atender a la solicitud alteraría de forma sustancial el ejercicio de sus propias actividades.

#### **Artículo 23. Solicitud de medidas de ejecución.**

1. Cuando poner fin a un incumplimiento en relación con un producto requiera aplicar medidas dentro de la jurisdicción de otro Estado miembro, y cuando dichas medidas no se deriven de los requisitos del artículo 16, apartado 7, una autoridad solicitante podrá presentar una solicitud debidamente motivada de medidas de ejecución a una autoridad requerida en otro Estado miembro.

2. La autoridad requerida adoptará sin demora todas las medidas de ejecución adecuadas y necesarias ejerciendo los poderes que le hayan sido otorgados en virtud del presente Reglamento para poner fin al caso de incumplimiento ejerciendo los poderes establecidos en el artículo 14 y todos los poderes adicionales que le otorgue el Derecho nacional.

3. La autoridad requerida informará a la autoridad solicitante acerca de las medidas a que se refiere el apartado 2 que se hayan adoptado o esté previsto adoptar.

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

a) la autoridad requerida concluye que la autoridad solicitante no ha facilitado suficiente información;

b) la autoridad requerida considera que la solicitud es contraria a la legislación de armonización de la Unión;

c) la autoridad requerida se basa en motivos razonables que muestren que atender a la solicitud alteraría de forma sustancial la ejecución de sus propias actividades.

#### **Artículo 24. Procedimiento de solicitud de asistencia mutua.**

1. Antes de presentar una solicitud con arreglo a los artículos 22 o 23, la autoridad solicitante procurará realizar por sí misma todas las investigaciones razonablemente posibles.



2. Cuando presente dicha solicitud, la autoridad solicitante proporcionará toda la información disponible que permita a la autoridad requerida atender a la solicitud, incluidas todas las pruebas necesarias que solo puedan obtenerse en el Estado miembro de la autoridad solicitante.

3. Las solicitudes con arreglo a los artículos 22 y 23 y todas las comunicaciones relacionadas con ellas se realizarán con formularios electrónicos normalizados a través del sistema a que se refiere el artículo 34.

4. La comunicación se efectuará directamente entre las autoridades de vigilancia del mercado implicadas o a través de las oficinas de enlace únicas de los Estados miembros afectados.

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

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

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

## CAPÍTULO VII

### Productos que entran en el mercado de la Unión

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

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

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

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



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

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

- a) las autoridades designadas conforme al apartado 1 del presente artículo, de conformidad con el artículo 47, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013; y
- b) las autoridades aduaneras, de conformidad con el artículo 46, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

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

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

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

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

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

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





actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 43, apartado 2.

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

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

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

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

b) el producto no está marcado ni etiquetado de conformidad con el Derecho de la Unión que le es aplicable;

c) el producto lleva un marcado CE u otro marcado exigido por el Derecho de la Unión que le es aplicable colocado de forma falsa o engañosa;

d) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y los datos de contacto, incluida la dirección postal, de un operador económico con tareas relativas al producto sujeto a determinada legislación de armonización de la Unión no están indicados ni son identificables de conformidad con el artículo 4, apartado 4; o

e) por cualquier otra razón, existen motivos para creer que el producto no cumple los requisitos establecidos en el Derecho Unión que le es aplicable o que presenta un riesgo grave para la salud, la seguridad, el medio ambiente o cualquier otro interés público contemplado en el artículo 1.

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

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

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

#### **Artículo 27. Despacho a libre práctica.**



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

a) en los cuatro días hábiles siguientes a la suspensión, las autoridades de vigilancia del mercado no han solicitado a las autoridades designadas conforme al artículo 25, apartado 1, que la mantengan;

b) las autoridades de vigilancia del mercado han informado a las autoridades designadas conforme al artículo 25, apartado 1, de su autorización de despacho a libre práctica.

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

#### **Artículo 28. Denegación del despacho a libre práctica.**

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

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

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

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

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

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

3. Si el producto a que se refieren los apartados 1 o 2 es declarado a continuación para un régimen aduanero distinto del despacho a libre práctica, y siempre que no se opongan las autoridades de vigilancia del mercado, las menciones requeridas en los apartados 1 o 2



también se incluirán, en las mismas condiciones exigidas en dichos apartados, en los documentos utilizados en relación con ese régimen.

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

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

## CAPÍTULO VIII

### Aplicación coordinada y cooperación internacional

#### **Artículo 29.** *Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos.*

1. Se crea la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (en lo sucesivo, «Red»).

2. El propósito de la Red es servir de plataforma para una coordinación y cooperación estructuradas entre las autoridades de los Estados miembros responsables de la aplicación de la legislación y la Comisión y racionalizar las prácticas de vigilancia del mercado dentro de la Unión, incrementando de este modo la eficacia de la vigilancia del mercado.

#### **Artículo 30.** *Composición y funcionamiento de la Red.*

1. La Red estará compuesta por representantes de cada Estado miembro, incluidos un representante de cada oficina de enlace única a que se refiere el artículo 10 y un experto nacional opcional, los presidentes de los ADCO y representantes de la Comisión.

2. Se establecerán ADCO individuales o conjuntos para la aplicación uniforme de la legislación de armonización de la Unión. Los ADCO estarán compuestos por representantes de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y, en su caso, por representantes de las oficinas de enlace únicas.

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

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

3. La Comisión apoyará y fomentará la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado a través de la Red y participará en las reuniones de la Red, sus subgrupos y los ADCO.



4. La Red se reunirá de forma periódica y, en caso necesario, a petición motivada de la Comisión o de un Estado miembro.

5. La Red podrá crear subgrupos temporales o permanentes, que traten de cuestiones y tareas específicas.

6. La Red podrá invitar a expertos y otros terceros, incluidas las organizaciones que representan los intereses a nivel de la Unión de la industria, las pymes, los consumidores, los laboratorios de ensayo y los organismos de normalización y de evaluación de la conformidad, a que asistan como observadores a las reuniones o a que presenten contribuciones por escrito.

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

8. La Red establecerá su propio reglamento interno.

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

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

2. La Red desempeñará las siguientes tareas:

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



l) asesorar y ayudar a la Comisión en cuestiones relacionadas con el futuro desarrollo de RAPEX y el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34;

m) fomentar la cooperación así como el intercambio de conocimientos especializados y de mejores prácticas entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores de la Unión;

n) fomentar y facilitar la colaboración con otras redes y grupos pertinentes, con vistas a estudiar las posibilidades de emplear nuevas tecnologías para la vigilancia del mercado y trazabilidad de los productos;

o) evaluar periódicamente las estrategias nacionales de vigilancia del mercado, teniendo lugar la primera de dichas evaluaciones a más tardar el 16 de julio de 2024;

p) abordar cualquier otra cuestión en las actividades que sean competencia de la Red, con el fin de contribuir al funcionamiento eficaz de la vigilancia del mercado en la Unión.

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

1. Al desempeñar las tareas establecidas en el apartado 2, los ADCO tratarán asuntos específicos relacionados con la vigilancia del mercado y cuestiones sectoriales específicas.

2. Los ADCO desempeñarán las siguientes tareas:

a) facilitar la aplicación uniforme de la legislación de armonización de la Unión en su ámbito de competencia, con vistas a aumentar la eficiencia de la vigilancia del mercado en todo el mercado interior;

b) impulsar la comunicación entre las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y la Red y fomentar la confianza mutua entre las autoridades de vigilancia del mercado;

c) establecer y coordinar proyectos conjuntos, tales como actividades de vigilancia del mercado conjuntas transfronterizas;

d) desarrollar prácticas y metodologías comunes para una vigilancia del mercado eficaz;

e) informarse mutuamente de los métodos y las actividades nacionales de vigilancia del mercado y desarrollar y fomentar las mejores prácticas;

f) determinar cuestiones de interés común en relación con la vigilancia del mercado y proponer la adopción de planteamientos comunes;

g) facilitar las evaluaciones sectoriales específicas sobre productos, incluida la evaluación del riesgo, los métodos y resultados de los ensayos, los avances científicos recientes y otros aspectos pertinentes para las actividades de control.

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

La Comisión desempeñará las siguientes tareas:

a) ayudar a la Red, a sus subgrupos y a los ADCO por medio de una secretaría ejecutiva que preste apoyo técnico y logístico;

b) mantener y poner a disposición de las oficinas de enlace únicas y de los presidentes de los ADCO una lista actualizada de los presidentes de los ADCO, incluida su información de contacto;

c) ayudar a la Red en la preparación y el seguimiento de su programa de trabajo;



d) ayudar al funcionamiento de los puntos de contacto de productos con responsabilidades atribuidas por los Estados miembros en relación con la legislación de armonización de la Unión;

e) determinar, en consulta con la Red, la necesidad de capacidad de ensayo adicional y proponer soluciones a tal fin, de conformidad con el artículo 21;

f) aplicar los instrumentos de cooperación internacional a que se refiere el artículo 35;

g) respaldar la creación de ADCO independientes o conjuntos;

h) desarrollar y mantener el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34, incluida la interfaz a que se refiere el artículo 34, apartado 7, así como la interfaz con las bases de datos nacionales de vigilancia del mercado y facilitar información al público por medio de dicho sistema;

i) ayudar a la Red a realizar trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades de vigilancia del mercado vinculadas a la aplicación de la legislación de armonización de la Unión, tales como estudios, programas, evaluaciones, análisis comparativos, visitas conjuntas mutuas y programas de visitas, intercambios de personal, trabajos de investigación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad;

j) preparar campañas de vigilancia del mercado de la Unión y actividades similares y ayudar a ejecutarlas;

k) organizar proyectos conjuntos de vigilancia del mercado y de ensayo, y programas de formación comunes, para facilitar los intercambios de personal entre las autoridades de vigilancia del mercado y, en su caso, con las autoridades de vigilancia del mercado de terceros países o con organizaciones internacionales, y para organizar campañas de información y programas voluntarios de visitas mutuas entre las autoridades de vigilancia del mercado;

l) llevar a cabo actividades en el marco de programas de asistencia técnica, cooperación con terceros países y promoción y mejora de las políticas y los sistemas de vigilancia del mercado de la Unión entre las partes interesadas a escala de la Unión e internacional;

m) proporcionar pericia técnica o científica con el fin de poner en práctica la cooperación administrativa en materia de vigilancia del mercado;

n) examinar, a petición de la Red o por iniciativa propia, cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento, y formular directrices, recomendaciones y mejores prácticas para alentar la aplicación coherente del presente Reglamento.

#### **Artículo 34. Sistema de información y comunicación.**

1. La Comisión seguirá desarrollando y manteniendo un sistema de información y comunicación para recoger, tratar y almacenar información, de forma estructurada, sobre cuestiones relativas a la aplicación de la legislación de armonización de la Unión, con objeto de mejorar el intercambio de datos entre los Estados miembros, también a los efectos de las solicitudes de información, y facilitar una visión global de las actividades de vigilancia del mercado, los resultados y las tendencias. Tendrán acceso a ese sistema la Comisión, las autoridades de vigilancia del mercado, las oficinas de enlace únicas y las autoridades designadas conforme al artículo 25, apartado 1. La Comisión desarrollará y mantendrá la interfaz de usuario pública de este sistema en la que se facilite a los usuarios finales información clave sobre las actividades de vigilancia del mercado.





2. La Comisión seguirá desarrollando y manteniendo interfaces electrónicas entre el sistema a que se refiere el apartado 1 y los sistemas nacionales de vigilancia del mercado.

3. Las oficinas de enlace únicas introducirán la siguiente información en el sistema de información y comunicación:

a) la identidad de las autoridades de vigilancia del mercado de su Estado miembro y los ámbitos de competencia de dichas autoridades con arreglo al artículo 10, apartado 2;

b) la identidad de las autoridades designadas en virtud del artículo 25, apartado 1.

c) la estrategia nacional de vigilancia del mercado establecida por su Estado miembro en virtud del artículo 13 y los resultados de la revisión y evaluación de la estrategia de vigilancia del mercado.

4. Las autoridades de vigilancia del mercado introducirán en el sistema de información y comunicación en relación con productos comercializados para los que se haya realizado una comprobación en profundidad de la conformidad, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE y en el artículo 20 del presente Reglamento, y, en su caso, en relación con los productos que entren en el mercado de la Unión cuyo despacho a libre práctica se haya suspendido con arreglo al artículo 26 del presente Reglamento en su territorio, información sobre:

a) las medidas con arreglo al artículo 16, apartado 5, adoptadas por dicha autoridad de vigilancia del mercado;

b) los informes de los ensayos que hayan llevado a cabo;

c) las medidas correctivas adoptadas por los operadores económicos afectados;

d) los informes que se hallen fácilmente disponibles sobre las lesiones causadas por el producto en cuestión;

e) toda objeción formulada por un Estado miembro con arreglo al procedimiento de salvaguardia aplicable contemplado en la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto, así como todo seguimiento posterior;

f) cuando esté disponible, el incumplimiento por parte de los representantes autorizados de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2;

g) cuando esté disponible, el incumplimiento por parte de los fabricantes de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1.

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

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



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

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

### **Artículo 35. Cooperación internacional.**

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



## CAPÍTULO IX

### Disposiciones financieras

#### **Artículo 36.** *Actividades de financiación.*

1. La Unión financiará el desempeño de las tareas de la Red a que se refiere el artículo 31 y la revisión inter pares a que se refiere el artículo 12.

2. La Unión podrá financiar las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, los acuerdos de cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales, así como los contratos y los



convenios y las decisiones de subvención derivados de la ejecución del presente Reglamento contendrán disposiciones que faculten expresamente a la Comisión, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para llevar a cabo dichas auditorías e investigaciones, según sus respectivas competencias.

## CAPÍTULO X

### Modificaciones

#### **Artículo 38.** *Modificaciones de la Directiva 2004/42/CE.*

Se suprimen los artículos 6 y 7 de la Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (55).

#### **Artículo 39.** *Modificación del Reglamento (CE) n.º 765/2008.*

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

1) el título se sustituye por el texto siguiente:

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

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

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

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

5) se modifica el artículo 32, apartado 1, como sigue:

a) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) la redacción y actualización de contribuciones a las directrices en los ámbitos de la acreditación, la notificación a la Comisión de organismos de evaluación de la conformidad y la evaluación de la conformidad;»

b) se suprimen las letras d) y e);

c) las letras f) y g) se sustituyen por el texto siguiente:

«f) la realización de trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, metrología y acreditación vinculadas a la aplicación de la legislación comunitaria, tales como estudios, programas, evaluaciones, directrices, análisis comparativos, visitas conjuntas mutuas, trabajos de investigación, desarrollo y mantenimiento de bases de datos, actividades de formación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad;





g) las actividades realizadas en el marco de programas de cooperación y asistencia técnica con países terceros, y la promoción y mejora de políticas y sistemas de evaluación de la conformidad y acreditación entre las partes interesadas de la Comunidad y a escala internacional».

2. Las referencias a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 765/2008 suprimidas se entenderán hechas a las disposiciones del presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo III del presente Reglamento.

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

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

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

## CAPÍTULO XI

### Disposiciones finales

#### **Artículo 41. Sanciones.**

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

2. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

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

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

1. A más tardar el 31 de diciembre de 2026 y, posteriormente, cada cinco años, la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento a la luz de los objetivos que



persigue y presentará un informe al respecto al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo.

2. El informe evaluará si el presente Reglamento ha alcanzado sus objetivos, en particular con respecto a la reducción del número de productos no conformes presentes en el mercado de la Unión, a la consecución de una aplicación eficaz y eficiente de la legislación de armonización de la Unión en el territorio de esta, a la mejora de la cooperación entre las autoridades competentes y al refuerzo de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión, teniendo en cuenta el impacto en las empresas, en particular en las pymes. Además, la evaluación también deberá valorar el ámbito de aplicación del presente Reglamento, la eficacia del sistema de revisiones inter pares y de las actividades de vigilancia del mercado que reciban financiación de la Unión, atendiendo a los requisitos de las políticas y el Derecho de la Unión, y las posibilidades de seguir mejorando la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras.

3. A más tardar el 16 de julio de 2023, la Comisión preparará un informe de evaluación de la aplicación de las disposiciones del artículo 4. El informe evaluará, en particular, el ámbito de aplicación de dicho artículo, sus efectos y sus costes y beneficios. El informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

4. En un plazo de cuatro años a partir de la primera aprobación de un sistema específico de control previo a la exportación relacionado con productos a que se refiere el artículo 35, apartado 3, la Comisión llevará a cabo una evaluación de sus efectos y de su eficiencia en relación con los costes.

5. A fin de facilitar la aplicación del presente Reglamento, la Comisión elaborará directrices para la aplicación práctica del artículo 4 a los efectos de las autoridades de vigilancia del mercado y los operadores económicos.

#### **Artículo 43. Procedimiento de comité.**

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

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

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

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

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



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

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

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2019.

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*  
A. TAJANI

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
G. CIAMBA

## ANEXO I

### Lista de la legislación de armonización de la Unión

1. Directiva 69/493/CEE del Consejo, de 15 de diciembre de 1969, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre vidrio cristal (DO L 326 de 29.12.1969, p. 36);
2. Directiva 70/157/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el nivel sonoro admisible y el dispositivo de escape de los vehículos a motor (DO L 42 de 23.2.1970, p. 16);
3. Directiva 75/107/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las botellas utilizadas como recipientes de medida (DO L 42 de 15.2.1975, p. 14);
4. Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los generadores aerosoles (DO L 147 de 9.6.1975, p. 40);
5. Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados (DO L 46 de 21.2.1976, p. 1);
6. Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las unidades de medida, y que deroga la Directiva 71/354/CEE (DO L 39 de 15.2.1980, p. 40);
7. Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (DO L 167 de 22.6.1992, p. 17);



8. Directiva 94/11/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en relación con el etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado destinado a la venta al consumidor (DO L 100 de 19.4.1994, p. 37);
9. Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10);
10. Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo y por la que se modifica la Directiva 93/12/CEE del Consejo (DO L 350 de 28.12.1998, p. 58);
11. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1);
12. Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1);
13. Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34);
14. Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos (DO L 304 de 21.11.2003, p. 1);
15. Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, p. 1);
16. Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7).
17. Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV) debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas pinturas y barnices y en los productos de renovación del acabado de vehículos, por la que se modifica la Directiva 1999/13/CE (DO L 143 de 30.4.2004, p. 87);
18. Directiva 2005/64/CE Del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativa a la homologación de tipo de los vehículos de motor en lo que concierne a su aptitud para la reutilización, el reciclado y la valorización y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 310 de 25.11.2005, p. 10);



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

**20.** Directiva 2006/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las emisiones procedentes de sistemas de aire acondicionado en vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 161 de 14.6.2006, p. 12);

**21.** Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE (DO L 266 de 26.9.2006, p. 1).

**22.** Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1);

**23.** Reglamento (CE) n.º 715/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2007, sobre la homologación de tipo de los vehículos de motor por lo que se refiere a las emisiones procedentes de turismos y vehículos comerciales ligeros (Euro 5 y Euro 6) y sobre el acceso a la información relativa a la reparación y el mantenimiento de los vehículos (DO L 171 de 29.6.2007, p. 1);

**24.** Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo (DO L 247 de 21.9.2007, p. 17);

**25.** Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

**26.** Reglamento (CE) n.º 78/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de enero de 2009, relativo a la homologación de vehículos en lo que se refiere a la protección de los peatones y otros usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE y se derogan las Directivas 2003/102/CE y 2005/66/CE (DO L 35 de 4.2.2009, p. 1);

**27.** Reglamento (CE) n.º 79/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de enero de 2009, relativo a la homologación de los vehículos de motor impulsados por hidrógeno y que modifica la Directiva 2007/46/CE (DO L 35 de 4.2.2009, p. 32);



**28.** Directiva 2009/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico (DO L 106 de 28.4.2009, p. 7);

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

**30.** Reglamento (CE) n.º 595/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, relativo a la homologación de los vehículos de motor y los motores en lo concerniente a las emisiones de los vehículos pesados (Euro VI) y al acceso a la información sobre reparación y mantenimiento de vehículos y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 715/2007 y la Directiva 2007/46/CE y se derogan las Directivas 80/1269/CEE, 2005/55/CE y 2005/78/CE (DO L 188 de 18.7.2009, p. 1);

**31.** Reglamento (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativo a los requisitos de homologación de tipo referentes a la seguridad general de los vehículos de motor, sus remolques y sistemas, componentes y unidades técnicas independientes a ellos destinados (DO L 200 de 31.7.2009, p. 1);

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

**33.** Reglamento (CE) n.º 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 286 de 31.10.2009, p. 1);

**34.** Reglamento (CE) n.º 1222/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el etiquetado de los neumáticos en relación con la eficiencia en términos de consumo de carburante y otros parámetros esenciales (DO L 342 de 22.12.2009, p. 46).

**35.** Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

**36.** Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre relativo a la etiqueta ecológica de la UE (DO L 27 de 30.1.2010, p. 1);

**37.** Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1);





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

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

**40.** Reglamento (UE) n.º 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 272 de 18.10.2011, p. 1);

**41.** Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1);

**42.** Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38);

**43.** Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1);

**44.** Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52);

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

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

**47.** Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (refundición) (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1);

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



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

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

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

**52.** Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251);

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

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

**55.** Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 1).

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

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

**58.** Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146);



**59.** Reglamento (UE) n.º 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los gases fluorados de efecto invernadero y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 842/2006 (DO L 150 de 20.5.2014, p. 195);

**60.** Reglamento (UE) n.º 540/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre el nivel sonoro de los vehículos de motor y de los sistemas silenciadores de recambio, y por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE y se deroga la Directiva 70/157/CEE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 131);

**61.** Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1);

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

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

**64.** Reglamento (UE) 2016/1628 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de septiembre de 2016, sobre los requisitos relativos a los límites de emisiones de gases y partículas contaminantes y a la homologación de tipo para los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1024/2012 y (UE) n.º 167/2013, y por el que se modifica y deroga la Directiva 97/68/CE (DO L 252 de 16.9.2016, p. 53);

**65.** Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1);

**66.** Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176);

**67.** Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1102/2008 (DO L 137 de 24.5.2017, p. 1);

**68.** Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, por el que se establece un marco para el etiquetado energético y se deroga la Directiva 2010/30/UE (DO L 198 de 28.7.2017, p. 1);



**69.** Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1).

**70.** Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1), en la medida en la que afecte al diseño, producción y comercialización de aeronaves contemplados en el artículo 2, apartado 1, letras a) y b), cuando se refiera a aeronaves no tripuladas y sus motores, hélices, componentes y equipos para controlarlas a distancia.

## ANEXO II

### Lista de legislación de armonización de la Unión sin disposiciones sobre sanciones

**1.** Directiva 69/493/CEE del Consejo, de 15 de diciembre de 1969, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre vidrio cristal (DO L 326 de 29.12.1969, p. 36);

**2.** Directiva 70/157/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el nivel sonoro admisible y el dispositivo de escape de los vehículos a motor (DO L 42 de 23.2.1970, p. 16);

**3.** Directiva 75/107/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las botellas utilizadas como recipientes de medida (DO L 42 de 15.2.1975, p. 14);

**4.** Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los generadores aerosoles (DO L 147 de 9.6.1975, p. 40);

**5.** Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados (DO L 46 de 21.2.1976, p. 1);

**6.** Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (DO L 167 de 22.6.1992, p. 17);



**7.** Directiva 94/11/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en relación con el etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado destinado a la venta al consumidor (DO L 100 de 19.4.1994, p. 37);

**8.** Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10);

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

**10.** Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34);

**11.** Directiva 2005/64/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativa a la homologación de tipo de los vehículos de motor en lo que concierne a su aptitud para la reutilización, el reciclado y la valorización y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 310 de 25.11.2005, p. 10);

**12.** Directiva 2006/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las emisiones procedentes de sistemas de aire acondicionado en vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo (DO L 161 de 14.6.2006, p. 12);

**13.** Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo (DO L 247 de 21.9.2007, p. 17);

**14.** Reglamento (CE) n.º 1222/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el etiquetado de los neumáticos en relación con la eficiencia en términos de consumo de carburante y otros parámetros esenciales (DO L 342 de 22.12.2009, p. 46).

**15.** Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1);

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





17. Reglamento (UE) n.º 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 272 de 18.10.2011, p. 1);

18. Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146);

19. Reglamento (UE) n.º 540/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre el nivel sonoro de los vehículos de motor y de los sistemas silenciadores de recambio, y por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE y se deroga la Directiva 70/157/CEE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 131);

### ANEXO III

#### Tabla de correspondencias

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





Artículo 18, apartado 1	Artículo 10, apartado 6
Artículo 18, apartado 2, letra a)	Artículo 11, apartado 7, letra a)
Artículo 18, apartado 2, letra b)	-
Artículo 18, apartado 2, letra c)	Artículo 11, apartado 7, letra b)
Artículo 18, apartado 2, letra d)	-
Artículo 18, apartado 3	Artículo 10, apartado 5, y artículo 14, apartado 1
Artículo 18, apartado 4	Artículo 14, apartado 2
Artículo 18, apartado 5	Artículo 13
Artículo 18, apartado 6	Artículo 31, apartado 2, letra o)
Artículo 19, apartado 1, párrafo primero	Artículo 11, apartado 3
Artículo 19, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 14, apartado 4, letras a), b),e) y j)
Artículo 19, apartado 1, párrafo tercero	Artículo 11, apartado 5
Artículo 19, apartado 2	Artículo 16, apartado 3, letra g)
Artículo 19, apartado 3	Artículo 18, apartado 2
Artículo 19, apartado 4	Artículo 11, apartado 2
Artículo 19, apartado 5	Artículo 17
Artículo 20, apartado 1	Artículo 19, apartado 1
Artículo 20, apartado 2	Artículo 19, apartado 2
Artículo 21, apartado 1	Artículo 18, apartado 1
Artículo 21, apartado 2	Artículo 18, apartado 2
Artículo 21, apartado 3	Artículo 18, apartado 3
Artículo 21, apartado 4	-
Artículo 22, apartado 1	Artículo 20, apartado 1
Artículo 22, apartado 2	Artículo 20, apartado 2
Artículo 22, apartado 3	Artículo 20, apartado 3
Artículo 22, apartado 4	Artículo 20, apartado 4
Artículo 23, apartados 1 y 3	Artículo 34, apartado 1
Artículo 23, apartado 2	Artículo 34, apartado 4
Artículo 24, apartado 1	Artículo 22, apartado 1
Artículo 24, apartado 2	Artículo 22, apartados 2 a 5
Artículo 24, apartado 3	-
Artículo 24, apartado 4	-
Artículo 25, apartado 1	-
Artículo 25, apartado 2, letra a)	Artículo 31, apartado 2, letra f), y artículo 33, apartado 1, letras i) y k)
Artículo 25, apartado 2, letra b)	Artículo 31, apartado 2, letras g) y m), y artículo 33, apartado 1, letras i) y k)
Artículo 25, apartado 3	-
Artículo 26	-



Artículo 27, apartado 1, primera frase	Artículo 25, apartado 2
Artículo 27, apartado 1, segunda frase	Artículo 25, apartado 3
Artículo 27, apartado 2	Artículo 25, apartado 4
Artículo 27, apartado 3, párrafo primero	Artículo 26, apartado 1
Artículo 27, apartado 3, párrafo segundo	Artículo 26, apartado 2
Artículo 27, apartado 4	-
Artículo 27, apartado 5	-
Artículo 28, apartado 1	Artículo 27, párrafo primero, letra a)
Artículo 28, apartado 2	Artículo 27, párrafo primero, letra b)
Artículo 29, apartado 1	Artículo 28, apartado 1
Artículo 29, apartado 2	Artículo 28, apartado 2
Artículo 29, apartado 3	Artículo 28, apartado 3
Artículo 29, apartado 4	Artículo 28, apartado 4
Artículo 29, apartado 5	Artículo 25, apartado 5
Artículo 32, apartado 1, letra d)	-
Artículo 32, apartado 1, letra e)	Artículo 36, apartado 2, letra e)

© Unión Europea, <http://eur-lex.europa.eu/>

Únicamente se consideran auténticos los textos legislativos de la Unión Europea publicados en la edición impresa del *Diario Oficial de la Unión Europea*.