



Bruselas, 21 de diciembre de 2017
(OR. en)

15950/17

**Expediente interinstitucional:
2017/0353 (COD)**

ENT 276
MI 987
CONSOM 410
COMPET 895
UD 309
CHIMIE 110
COMER 132
CODEC 2130
IA 225

PROPUESTA

De:	secretario general de la Comisión Europea, firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director
Fecha de recepción:	20 de diciembre de 2017
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2017) 795 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO que establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos y modifica los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo y las Directivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE y 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2017) 795 final.

Adj.: COM(2017) 795 final

Bruselas, 19.12.2017
COM(2017) 795 final

2017/0353 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos y modifica los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo y las Directivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE y 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2017) 466 final} - {SWD(2017) 467 final} - {SWD(2017) 468 final} -
{SWD(2017) 469 final} - {SWD(2017) 470 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Razones y objetivos de la propuesta

Una de las principales prioridades políticas de la Comisión Europea¹ es lograr un mercado único más profundo y más justo, que se fundamente en sus virtudes y aproveche plenamente su potencial en todas sus dimensiones. Por otra parte, uno de los objetivos principales del programa de trabajo de la Comisión para 2017² es dar continuidad a la Comunicación de 2015 titulada «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas» e implementarla.

En el mercado único, la libre circulación de mercancías es la más desarrollada de las cuatro libertades fundamentales. Genera alrededor del 25 % del PIB de la UE y el 75 % del comercio de mercancías entre los Estados miembros de la UE. La UE representa aproximadamente una sexta parte del comercio mundial de mercancías. En 2015, el comercio de mercancías entre los Estados miembros de la UE se calculó en 3,063 billones EUR³. Sin embargo, todavía queda trabajo por hacer para garantizar un mercado único europeo que sea profundo y justo.

El número creciente de productos ilegales y no conformes presentes en el mercado falsea la competencia y supone un riesgo para los consumidores. Muchos operadores económicos desatienden las normas, bien por ignorancia, bien deliberadamente para obtener una ventaja competitiva. Hacen falta elementos disuasorios más eficaces, pero las autoridades de vigilancia del mercado carecen a menudo de financiación suficiente y están sujetas a las limitaciones que les imponen las fronteras nacionales. Con frecuencia las empresas operan tanto dentro de la UE como a escala mundial, y las cadenas de suministro modernas evolucionan con rapidez. En el caso del comercio electrónico, en particular, las autoridades de vigilancia del mercado tienen grandes dificultades para rastrear los productos no conformes importados en la Unión y para identificar a la entidad responsable dentro de su jurisdicción.

En su programa de trabajo para 2017⁴, la Comisión anunció una iniciativa para reforzar la conformidad de los productos y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos, como parte del «paquete sobre mercancías». La iniciativa consiste en abordar el creciente número de productos no conformes presentes en el mercado de la Unión, ofreciendo al mismo tiempo incentivos para potenciar el cumplimiento de la reglamentación y garantizando un trato justo y equitativo que redunde en beneficio de las empresas y los ciudadanos.

La iniciativa pretende principalmente ofrecer los incentivos adecuados a las empresas, intensificar los controles del cumplimiento y promover una cooperación transfronteriza más estrecha entre las autoridades garantes del cumplimiento. En este sentido:

- consolidará el marco vigente para las actividades de vigilancia del mercado;
- fomentará medidas conjuntas entre las autoridades de vigilancia del mercado procedentes de varios Estados miembros;

¹ Jean-Claude Juncker: «Un nuevo comienzo para Europa: mi Agenda en materia de empleo, crecimiento, equidad y cambio democrático». Orientaciones políticas para la próxima Comisión Europea. Alocución inaugural en la sesión plenaria del Parlamento Europeo, 15 de julio de 2014: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/juncker-political-guidelines-speech_es_0.pdf

² COM(2016) 710 final: http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_es.htm

³ Fuente: Eurostat.

⁴ COM(2016) 710 final: http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_es.htm

- mejorará el intercambio de información y promoverá la coordinación de los programas de vigilancia del mercado;
- creará un marco reforzado para los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión y para una mejor cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras.

1.2. Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

- a) Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ y Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶

El Reglamento (CE) n.º 765/2008 constituye el marco actual para la vigilancia del mercado de los productos y es complementario de la Decisión n.º 768/2008/CE. La Decisión establece las disposiciones de referencia de la legislación de la Unión destinada a armonizar las condiciones de comercialización de los productos, en particular las obligaciones para las empresas en la cadena de suministro.

Se propone que los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 dejen de ser aplicables a la legislación enumerada en el anexo de la presente propuesta legislativa.

Las disposiciones de referencia establecidas con arreglo a la Decisión n.º 768/2008/CE seguirán proporcionando el marco general para las obligaciones de los fabricantes, los representantes autorizados, los importadores y los distribuidores.

- b) Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la vigilancia del mercado de los productos y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE y 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (CE) n.º 764/2008 y (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷

La presente propuesta es coherente con la propuesta de Reglamento relativo a la vigilancia del mercado de los productos adoptada por la Comisión en febrero de 2013 [COM(2013) 75] como parte del «paquete de seguridad de los productos y vigilancia del mercado». El objetivo general del documento COM(2013) 75 era simplificar en esencia el marco de la vigilancia del mercado de la Unión en el ámbito de los productos no alimenticios, reduciendo el número de actos legislativos que contienen normas de vigilancia del mercado, y establecer un sistema de un solo nivel en el que todas esas normas se reunieran en un solo instrumento. En particular, el documento COM(2013) 75 se concibió para revisar y racionalizar las normas sobre vigilancia del mercado de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y de muchos actos sectoriales de la legislación de armonización de la Unión en un único instrumento jurídico que se aplicara horizontalmente en todos los sectores.

El Parlamento Europeo adoptó su posición en primera lectura el 15 de abril de 2014. Sin embargo, los debates legislativos se interrumpieron en 2015. Si se reanudaran los debates legislativos en torno al documento COM(2013) 75, podrían incorporarse a la labor de los

⁵ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁶ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁷ COM(2013) 75 final: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=COM:2013:0075:FIN>

colegisladores sobre la propuesta tanto un análisis de la legislación de armonización de la Unión aplicable en ese momento, teniendo en cuenta la evolución desde 2013, como la presente propuesta, de conformidad con el Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación.

La presente propuesta contiene disposiciones de *lex generalis* con el fin de evitar cualquier posible riesgo de solapamiento o contradicción con las disposiciones de la «propuesta sobre vigilancia del mercado» [COM(2013) 75].

c) Legislación de armonización de la Unión sobre productos

La legislación de armonización de la Unión sobre productos establece requisitos comunes acerca de la manera en que debe fabricarse un producto, incluidas normas sobre el producto, su tamaño y su composición. Su objetivo es no solo eliminar los obstáculos a la libre circulación de mercancías en el mercado único, sino garantizar además que en la UE solo se vendan productos seguros y conformes. De esta manera, los comerciantes honestos se beneficiarán de unas condiciones de competencia equitativas, protegiendo así a los consumidores y a los usuarios profesionales y promoviendo un mercado único competitivo.

La legislación de armonización de la Unión sobre productos que se enumera en el anexo de la presente propuesta de Reglamento establece el marco específico para la comercialización de cada una de las categorías de productos que abarca y, por ende, las obligaciones de cada empresa de la cadena de suministro.

Para garantizar que los productos cumplan la legislación de armonización de la Unión son esenciales una cooperación fluida y unos buenos contactos entre los fabricantes y las autoridades de vigilancia del mercado. En el marco de la presente iniciativa, un producto solo puede comercializarse si está establecida en la Unión una persona responsable de la información sobre el cumplimiento y que pueda constituirse en interlocutora directa de las autoridades de vigilancia del mercado. Esta persona puede ser el fabricante, el importador o cualquier otro operador económico mandatario del fabricante.

d) Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos⁸

La Directiva garantiza que los productos introducidos en el mercado de la Unión sean seguros, en particular centrándose en los productos que plantean un riesgo grave y cuya comercialización o utilización las autoridades de un Estado miembro tienen la intención de denegar o prohibir a fin de reducir el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

e) Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (código aduanero de la Unión)⁹

La cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras es esencial para garantizar eficazmente el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. Ello se debe a que el filtro más importante contra los productos no conformes está en las fronteras exteriores de la UE, donde las autoridades tienen una visión global de los flujos comerciales.

Además, es preciso que el cumplimiento de las normas sobre los controles de seguridad y conformidad se garantice de manera más uniforme. Esto solo puede conseguirse mediante la

⁸ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

⁹ Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1.).

cooperación sistemática entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades encargadas de controlar los productos en las fronteras exteriores de la UE.

También es importante que exista una cooperación efectiva y eficiente cuando en un Estado miembro hay más de una autoridad responsable de comprobar que las mercancías importadas cumplan las normas de seguridad de los productos. Esas autoridades han de cooperar, en particular compartiendo la información pertinente.

1.3. Coherencia con otras políticas de la Unión

La Comisión ha reconocido el papel esencial de las redes dedicadas a la garantía de cumplimiento y se propone estimular y ayudar a los Estados miembros a mejorar su capacidad para hacer cumplir el Derecho de la UE, así como para garantizar que las autoridades administrativas y de inspección estén adecuadamente equipadas para realizar sus tareas¹⁰.

A fin de reforzar la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos, la Comisión ha tenido en cuenta trabajos similares recientes encaminados a mejorar la garantía de cumplimiento en otros ámbitos. Uno de estos ámbitos ha sido el de los alimentos y los piensos, en el que el Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios¹¹, mejorará la capacidad de los Estados miembros para prevenir, eliminar o reducir los riesgos para la salud de las personas, los animales y las plantas. La Comisión también ha presentado una propuesta para reformar el Reglamento sobre la cooperación en materia de protección de los consumidores¹² en lo que respecta a los poderes de las autoridades garantes del cumplimiento y a la manera en que pueden cooperar.

La Comisión también ha propuesto nuevas normas para conferir más facultades a las autoridades de competencia de los Estados miembros y garantizar que dispongan de todas las herramientas que necesitan para hacer cumplir con más eficacia las normas de defensa de la competencia de la UE¹³. El refuerzo de los poderes para garantizar el cumplimiento es también una cuestión clave en otras iniciativas legislativas recientes¹⁴, así como en los actos legislativos sobre protección de datos¹⁵ y sobre fertilizantes¹⁶.

¹⁰ Comunicación de la Comisión «Derecho de la UE: Mejores resultados gracias a una mejor aplicación», de 13 de diciembre de 2016, páginas 5 y 6.

¹¹ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

¹² COM(2016) 283: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación en materia de protección de los consumidores.

¹³ COM(2017) 142: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo encaminada a facultar a las autoridades de competencia de los Estados miembros para aplicar la normativa con más eficacia y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior.

¹⁴ 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 (productos sanitarios); Reglamento (UE); 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); COM(2016) 31 final: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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.

¹⁵ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

¹⁶ COM(2016) 157, SWD(2016) 64 y 65.

La disminución de los recursos para las aduanas, a pesar del aumento de las importaciones de productos, hace que sea preciso adaptar mejor la gobernanza de la unión aduanera a los retos actuales y futuros. Las disposiciones de la presente propuesta tienen en cuenta la coordinación y los mecanismos de cooperación entre agencias por los que se aboga, así como la mejora de las evaluaciones de riesgos, también al nivel de la unión aduanera, a fin de que los controles sean más eficientes y eficaces¹⁷.

En relación con el comercio mundial, la Comisión ha reafirmado su política basada en la apertura y la cooperación. Sin embargo, para combatir las situaciones en las que existen normas, pero no se respetan, la UE tendría que tener a su disposición instrumentos para restablecer la igualdad de condiciones y actuar con determinación contra los países o las empresas involucrados en prácticas desleales. Una sólida garantía de cumplimiento de las normas de la Unión haría también que se impusieran sanciones a todas las empresas que estuvieran presentes u operaran en la Unión y vulneraran las normas. Esto se hará en cooperación con las autoridades de los Estados miembros y reforzando la gestión de los riesgos aduaneros de la Unión, a fin de facilitar y agilizar el comercio legítimo de la UE, garantizando al mismo tiempo la seguridad y la protección de los ciudadanos impidiendo que productos falsificados o mercancías peligrosas traspasen las fronteras de la UE¹⁸.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

2.1. Base jurídica

La propuesta se basa en los artículos 33, 114 y 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

2.2. Subsidiariedad

Las actividades de vigilancia del mercado, y en particular la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos, entran en el ámbito de competencia de las autoridades nacionales de los Estados miembros. Esto no va a cambiar. Sin embargo, para que sea eficaz, el esfuerzo de vigilancia del mercado debe ser uniforme en toda la Unión. Si la vigilancia del mercado es más «floja» en algunas zonas de la UE, se crean puntos débiles que ponen en peligro el interés público, generan condiciones comerciales injustas y alientan la búsqueda de foros de conveniencia.

El riesgo para los distintos intereses públicos que la legislación de armonización de la Unión intenta proteger debe tomarse también en consideración con respecto a los productos importados en la Unión. Por lo tanto, debe existir una vigilancia del mercado efectiva a lo largo de todas las fronteras exteriores de la Unión.

Es necesario, pues, reforzar la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos, preservar los intereses públicos que se defienden en este contexto, en particular la protección de la salud, y garantizar la igualdad de condiciones para las empresas establecidas dentro y fuera de la UE. Las autoridades de vigilancia del mercado deben estar dotadas de una serie de poderes que les permitan garantizar eficazmente el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. Su cooperación a través de las fronteras y con las autoridades aduaneras debe incrementarse. Los controles en las fronteras exteriores de la Unión también deben reforzarse. Por consiguiente, deben establecerse instrumentos y mecanismos de vigilancia del mercado que posibiliten y faciliten los esfuerzos en este ámbito, en particular mediante la creación de una Red de la Unión sobre

¹⁷ COM(2016) 813 final, de 21 de diciembre de 2016: Desarrollo de la unión aduanera de la UE y de su gobernanza.

¹⁸ Comisión Europea: *Documento de reflexión sobre el encauzamiento de la globalización*, de 10 de mayo de 2017, punto 3.3. https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-harnessing-globalisation_es

Conformidad de los Productos, cuya principal tarea consistirá en coordinar la garantía de cumplimiento en toda la Unión. También deben abordarse a nivel de la Unión la financiación y la presentación de informes.

2.3. Proporcionalidad

La propuesta no afecta a las competencias de los Estados miembros en materia de garantía de cumplimiento. No obstante, puede que algunos Estados miembros tengan que adaptar sus leyes de procedimiento nacionales para que sus autoridades de vigilancia del mercado puedan ejercer eficazmente sus poderes como garantes del cumplimiento en el contexto transfronterizo, a fin de cooperar y luchar contra los productos no conformes dentro de la UE.

Las medidas contenidas en la presente propuesta no van más allá de lo necesario para resolver los problemas detectados y alcanzar sus objetivos. La propuesta establece un conjunto común de poderes para todas las autoridades competentes de los Estados miembros, lo que debe contribuir a reforzar tanto la garantía de cumplimiento como el cumplimiento de las normas de armonización de la Unión sobre productos. El nivel de armonización elegido es necesario para que existan una cooperación y un intercambio de pruebas fluidos entre las autoridades competentes. Por otra parte, es preciso poner remedio a la situación actual, en la que el cumplimiento de determinados requisitos sobre productos establecidos en la legislación de armonización de la Unión no se garantiza de manera estable y coherente en el mercado único, ya que las autoridades de vigilancia del mercado de algunos Estados miembros carecen de los poderes necesarios para investigar los incumplimientos y ponerles fin.

La propuesta, por tanto, mejorará la cooperación en materia de garantía de cumplimiento sin imponer una carga desproporcionada o excesiva a las autoridades de los Estados miembros. Por consiguiente, la propuesta no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

2.4. Elección del instrumento

El único instrumento adecuado para lograr el objetivo de mejorar tanto la garantía de cumplimiento como el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos es un reglamento. Con una directiva no se conseguirían los objetivos, ya que, después de su transposición, persistirían las fronteras jurisdiccionales y los posibles conflictos de jurisdicción.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

3.1. Evaluaciones *ex post* / Control de calidad de la legislación existente

Como parte del programa de trabajo de la Comisión para 2017, se emprendió una evaluación del actual marco jurídico de la vigilancia del mercado, en particular de las disposiciones de los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008¹⁹. La evaluación abarcó el período que va de 2010 (fecha de aplicación del Reglamento) a 2015.

Eficacia

De acuerdo con la evaluación del Reglamento (CE) n.º 765/2008, este solo ha sido parcialmente eficaz en la consecución de sus objetivos específicos y estratégicos. Ello se debe principalmente a que la coordinación y la cooperación aún no han alcanzado un nivel

¹⁹ SWD(2017) 469: Documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de las disposiciones relativas a la vigilancia del mercado contenidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

satisfactorio. Instrumentos como el sistema de alerta rápida de la Unión para productos peligrosos no alimenticios (RAPEX) y el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS) sirven para garantizar la cooperación transfronteriza en materia de vigilancia del mercado, pero los Estados miembros no los utilizan lo suficiente. En consecuencia, las autoridades de vigilancia del mercado rara vez restringen la comercialización de un producto cuando su homóloga de otro Estado miembro les notifica medidas relacionadas con ese producto. No parece haber mucho margen para que las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras utilicen las constataciones (incluidos los informes de ensayo) efectuadas por autoridades homólogas de otro Estado miembro y, por tanto, para evitar la duplicación de esfuerzos. Por otra parte, el Reglamento (CE) n.º 765/2008 aún no se aplica de manera uniforme, debido a las grandes diferencias en la forma en que los Estados miembros lo ponen en ejecución. Esto se refiere a la organización de la vigilancia del mercado a nivel nacional, a la disponibilidad de recursos financieros, humanos y técnicos, a las estrategias de vigilancia del mercado, a los poderes de inspección y sanción y a los sistemas de seguimiento y presentación de informes. En fin, los controles fronterizos de los productos importados parecen insuficientes. Las principales dificultades las genera el hecho de que las autoridades de vigilancia del mercado no tengan jurisdicción fuera de su Estado miembro, especialmente en el contexto de las ventas en línea.

Así pues, cabe considerar que el Reglamento (CE) n.º 765/2008 no cumple plenamente sus objetivos estratégicos de reforzar la protección de los intereses públicos y de garantizar unas condiciones comerciales justas para los operadores económicos haciendo que disminuya el número de productos no conformes presentes en el mercado único. Los datos disponibles sugieren que siguen introduciéndose en el mercado productos no conformes, y que su número va posiblemente en aumento.

Eficiencia

La mayor parte de los costes de la vigilancia del mercado corren a cargo de los Estados miembros y de sus autoridades de vigilancia del mercado, y varían considerablemente de un Estado miembro a otro. Esto se debe no solo a que unos modelos organizativos nacionales distintos requieren asimismo unos niveles de recursos tanto humanos como financieros distintos, sino también a que las autoridades de vigilancia del mercado adoptan enfoques diferentes a la hora de facilitar datos sobre los recursos financieros utilizados y las actividades realizadas.

Según la percepción de los operadores económicos, los costes de información que les impone el Reglamento (CE) n.º 765/2008 son insignificantes. Sin embargo, las empresas apuntan el efecto negativo que tienen para ellas las incoherencias transfronterizas en cuanto al enfoque que los Estados miembros adoptan respecto de la vigilancia del mercado, y hacen hincapié en que el actual mecanismo de garantía de cumplimiento no es capaz de generar condiciones iguales para todas las empresas.

En términos de beneficios, el Reglamento (CE) n.º 765/2008 no ha mejorado la seguridad de los consumidores y de otros usuarios finales como se esperaba. La persistencia y el aumento de los productos no conformes ponen de manifiesto que tampoco ha creado unas condiciones comerciales justas para las empresas.

Coherencia

La evaluación puso de relieve problemas de coherencia con la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos (DSGP), cuyas definiciones no siempre coinciden con las del Reglamento. En la presente propuesta se clarifican los límites entre la DSGP y el

Reglamento (CE) n.º 765/2008. La coherencia del Reglamento (CE) n.º 765/2008 con las directivas sectoriales está suficientemente salvaguardada con la disposición de *lex specialis*. No obstante, en algunos casos, las discrepancias y las lagunas en las definiciones y en la terminología que contienen los diferentes actos legislativos disminuyen la claridad general del marco de la vigilancia del mercado, sin llegar a impedir la ejecución del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Pertinencia

La evaluación puso de manifiesto algunas dificultades para comprender el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 765/2008. Si bien sus definiciones son, en general, claras y apropiadas, no son completas ni están actualizadas, en especial por lo que se refiere a las ventas en línea. El Reglamento (CE) n.º 765/2008 es pertinente con respecto a las necesidades actuales de las partes interesadas, como son la cooperación, el intercambio de información y los controles fronterizos, pero pierde pertinencia ante las necesidades relacionadas con la dinámica actual del mercado (aumento del comercio en línea, restricciones presupuestarias a escala nacional), que exige reaccionar con rapidez.

Solo un marco revisado para la vigilancia del mercado podría ayudar a alcanzar el grado esperado de protección de los intereses públicos y garantizar unas condiciones comerciales justas para los operadores del mercado.

Valor añadido de la UE

Los Estados miembros son responsables de garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión y de adoptar medidas eficaces contra los productos que plantean un riesgo. Un mercado único sin fronteras interiores plantea problemas a las autoridades públicas a la hora de garantizar el cumplimiento de esta legislación, ya que se ven limitadas por las fronteras jurisdiccionales. Por otra parte, las deficiencias en la organización de la vigilancia del mercado de un Estado miembro crean eslabones débiles en la cadena.

Para garantizar el cumplimiento de manera uniforme y atajar con eficacia los incumplimientos que se extienden por varios Estados miembros, es necesario coordinar las actividades en toda la Unión. Según la evaluación, se acepta en general que es mejor tener un único acto legislativo europeo sobre la armonización de la vigilancia del mercado que varias legislaciones nacionales diferentes.

El valor añadido de la UE que aporta el Reglamento (CE) n.º 765/2008 proviene principalmente de las disposiciones que prevén sistemas de información comunes que favorecerán la cooperación administrativa y mejorarán la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades encargadas del control de los productos en las fronteras exteriores de la UE.

Todavía no se ha conseguido el pleno valor añadido de la UE debido a que el intercambio de información y la cooperación a través de las fronteras siguen sin ser óptimos, a que la ejecución del marco de vigilancia del mercado a nivel nacional no es uniforme y a que no se dispone de suficientes recursos.

3.2. Consultas con las partes interesadas

Se consultó a las **autoridades de vigilancia del mercado** en varias reuniones del grupo de expertos sobre el mercado interior de productos celebradas el 1 de febrero y el 21 de octubre de 2016 y el 31 de marzo de 2017. La última reunión se centró en la propuesta legislativa y sus principales objetivos, y especialmente en cómo mejorar la cooperación entre los Estados miembros, establecer un grado uniforme y suficiente de vigilancia del mercado y aplicar

controles fronterizos más rigurosos sobre los productos que se importan en el mercado de la Unión.

La Comisión organizó, **el 17 de junio de 2016**, una **conferencia de partes interesadas** abierta a la industria, los consumidores, las autoridades, etc. La finalidad era determinar las principales cuestiones relacionadas con la conformidad de los productos en el mercado único, el modo de garantizar mejor el cumplimiento de la legislación de armonización y las posibles maneras de avanzar.

Se publicó una **consulta pública en todas las lenguas oficiales de la UE** en un sitio web de consulta alojado en *Europa*. El período de consulta fue del 1 de julio al 31 de octubre de 2016. El objetivo era reunir datos y opiniones sobre las medidas encaminadas a mejorar tanto la garantía de cumplimiento como el cumplimiento en el mercado único de mercancías. La Red Europea para las Empresas animó y ayudó a las pequeñas y medianas empresas a participar en la consulta. Se recibieron 239 respuestas de empresas (127), autoridades públicas (80) y ciudadanos (32).

Los resultados de la consulta ponen de manifiesto que es necesario actuar para aumentar la conformidad de los productos en el mercado único, ya que los incumplimientos no solo afectan negativamente a los consumidores y otros usuarios finales, sino también a las ventas o las cuotas de mercado de las empresas que sí cumplen sus obligaciones jurídicas. Además, los encuestados sugirieron que la mejor manera de reducir el número de incumplimientos es una combinación de información, apoyo y garantía de cumplimiento por parte de las autoridades públicas. Por lo que se refiere a los productos no conformes comercializados por empresas ubicadas en países no pertenecientes a la UE, los resultados de la consulta apuntan a la necesidad de que las autoridades aduaneras y de vigilancia del mercado coordinen mejor los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión. También se señala la necesidad de obligar a las empresas establecidas en países no pertenecientes a la UE a que designen a una persona establecida en la Unión que se haga responsable de la información sobre el cumplimiento.

3.3. Obtención y uso de asesoramiento especializado

La Comisión y contratistas externos llevaron a cabo diversas encuestas, consultas y estudios entre 2012 y 2016. También se consultó a los Estados miembros sobre cuán eficazmente funciona la vigilancia del mercado en la Unión.

Entre julio de 2016 y mayo de 2017 se realizó una evaluación externa sobre la aplicación del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Los resultados se han tenido en cuenta en la presente propuesta legislativa con vistas a mejorar la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos.

3.4. Adecuación regulatoria y simplificación

La evaluación llevada a cabo sobre el actual marco jurídico de la vigilancia del mercado (véase el punto 3.1) llegó a la conclusión de que la mayor parte de los costes de la garantía de cumplimiento derivados de las actuales normas de vigilancia del mercado corren a cargo de las autoridades públicas, mientras que los costes para las empresas solo se refieren a las obligaciones de información (responder a las peticiones de las autoridades, informar sobre los incumplimientos detectados) y, por tanto, las propias empresas los consideran insignificantes. La coordinación en materia de garantía de cumplimiento y la fijación de prioridades, mejoradas con el apoyo de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos y la revisión *inter pares* de las estrategias de garantía de cumplimiento, permitirían potenciar la

igualdad de condiciones, reduciendo algunos de los efectos negativos de las incoherencias transfronterizas en la garantía de cumplimiento a las que han de hacer frente las empresas.

No obstante, el principal potencial de simplificación y reducción de las cargas lo tienen las autoridades. La evaluación de impacto subyacente a esta propuesta examinó con respecto a cada objetivo las posibles simplificaciones o reducciones de la carga administrativa, por ejemplo: un mejor uso de las herramientas informáticas utilizadas de cara a un intercambio más simple y más rápido de información sobre los controles planeados; peticiones de asistencia mutua más eficaces; transferibilidad de pruebas y de decisiones garantes del cumplimiento para evitar la duplicación del trabajo por parte de las autoridades; un conjunto común de poderes para investigar y garantizar el cumplimiento; y un acceso más fácil para las autoridades de vigilancia del mercado a la información sobre el cumplimiento, merced a la disponibilidad de una persona responsable de dicha información.

3.5. Evaluación de impacto

El informe de evaluación de impacto elaborado por la Comisión abarca todos los aspectos relacionados con la propuesta legislativa²⁰.

Las opciones de actuación barajadas van desde el mantenimiento del *statu quo* hasta la adopción de medidas más ambiciosas de coordinación y acción a nivel de la UE, como se indica a continuación:

- 1) situación de partida;
- 2) mejora de las herramientas y los mecanismos de cooperación existentes;
- 3) opción 2 más un aumento del efecto disuasorio de las herramientas garantes del cumplimiento y una mayor coordinación a nivel de la UE; y
- 4) garantía de cumplimiento adicional centralizada a nivel de la UE en determinados casos.

La opción preferida es la opción 3, en concreto:

- a) ampliar la función consultiva de los puntos de contacto de productos a las empresas y a las asociaciones público-privadas *ad hoc*;
- b) crear sistemas digitales mediante los cuales los fabricantes o importadores pongan la información sobre el cumplimiento a disposición tanto de los consumidores como de las autoridades de vigilancia del mercado; obligar a los fabricantes a designar a una persona establecida en la Unión responsable de dicha información; y crear un portal europeo común para medidas voluntarias;
- c) establecer normas sobre el modo de dar publicidad a las decisiones que restrinjan la comercialización de productos; afinar los poderes de las autoridades (concretamente en relación con las importaciones de venta en línea procedentes de países de fuera de la UE); y recuperar los costes de los controles repercutiéndolos en los productos que se consideren no conformes; e
- d) imponer obligaciones más estrictas de asistencia mutua y de presunción legal de que los productos considerados no conformes en un Estado miembro son considerados no conformes en toda la UE.

²⁰

SWD(2017) 466: Documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos.

Por otra parte, las estrategias de garantía de cumplimiento de los Estados miembros, que contienen las actividades de control nacionales y el desarrollo de los recursos, necesitan de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos. Esta Red proporcionaría una estructura administrativa de apoyo para la revisión *inter pares* de los resultados de los Estados miembros y para coordinar y ayudar a poner en práctica las actividades de garantía de cumplimiento conjuntas de los Estados miembros.

La evaluación de impacto recibió un dictamen inicial desfavorable del Comité de Control Reglamentario el 7 de abril de 2017, y más adelante, el 8 de junio de 2017, un dictamen favorable con reservas. Las recomendaciones contenidas en esos dictámenes se han tenido en cuenta en el informe²¹. El informe modificado incluye descripciones más amplias del actual marco de vigilancia del mercado, así como la relación con el «paquete de seguridad de los productos y vigilancia del mercado» de 2013 y los resultados de la evaluación. Se ha reelaborado la presentación de los problemas, los objetivos y las opciones, y se han añadido datos de apoyo y estimaciones de costes. En relación con la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, el informe presenta las realizaciones y el coste previstos en diferentes situaciones, y analiza las repercusiones y la viabilidad de las opciones de gobernanza para alojar dicha Red en una agencia ya existente o en la Comisión. Habida cuenta de lo complejo que resulta modificar el reglamento constitutivo de una agencia ya existente, la presente propuesta encomienda a la Comisión la labor de secretaría de apoyo de la Red. En relación con la obligación de los fabricantes de designar a una persona establecida en la Unión responsable de la información sobre el cumplimiento, el informe de la evaluación de impacto describe los principales modelos de comercio y de negocio afectados, en particular las ventas a distancia desde fuera de la UE. El informe aclara el mandato de la persona responsable de la información sobre el cumplimiento. También estima el coste relacionado con la facilitación de la información sobre el cumplimiento y analiza los efectos sobre los comerciantes de terceros países y las condiciones de mercado justas para las empresas que operan en la Unión.

3.6. Derechos fundamentales

Al analizar las repercusiones de las diversas opciones se tuvo en cuenta el impacto sobre los derechos fundamentales correspondientes. La propuesta legislativa respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Debe interpretarse y aplicarse respetando dichos derechos y principios. Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerían los poderes expuestos en el presente Reglamento basándose en la proporcionalidad y la necesidad, y sin perjuicio de las garantías procedimentales nacionales.

La presente propuesta legislativa establece un cuidadoso equilibrio entre los intereses protegidos por los derechos fundamentales de salud y seguridad, protección de los consumidores, protección del medio ambiente, libertad de empresa y libertad de información.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta exige recursos humanos y administrativos, así como créditos operativos, como se señala en la ficha financiera.

²¹

La ficha resumen y el dictamen favorable del Comité de Control Reglamentario pueden consultarse en [insertar el enlace].

5. OTROS ELEMENTOS

5.1. Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La Comisión revisará la ejecución del presente Reglamento cinco años después de la fecha en que empiece a aplicarse, y presentará un informe de evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. El informe evaluará si el Reglamento ha alcanzado sus objetivos, en particular con respecto a la reducción del número de productos no conformes, a la consecución de una garantía de cumplimiento eficaz y eficiente de la legislación de armonización de la Unión, 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 su impacto en las empresas y, en particular, en las pequeñas y medianas empresas.

5.2. Fecha de aplicación

La propuesta retrasaría la fecha de aplicación del Reglamento hasta el 1 de enero de 2020, a fin de permitir que los Estados miembros, las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión Europea, a través de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, adopten las medidas prácticas e introduzcan los cambios legislativos que sean necesarios.

5.3. Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

La propuesta consta de once capítulos, que comprenden sesenta y cuatro artículos, y de un anexo.

Capítulo I. Disposiciones generales

Este capítulo define el ámbito de aplicación y los principales términos utilizados en el Reglamento. Actualiza las definiciones utilizadas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, en particular para tener en cuenta la diversidad de agentes presentes en la cadena de suministro y la necesidad de someterlos a todos ellos a la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. La definición propuesta de «operador económico» abarca a todos los agentes a los que esta legislación afecta directamente.

Capítulo II. Información sobre el cumplimiento

Este capítulo introduce la noción de una «persona establecida en la Unión responsable de la información sobre el cumplimiento» como condición necesaria para la comercialización de productos. Los principales objetivos son garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos haciendo que existan buenos contactos entre los fabricantes, o sus representantes designados, y las autoridades de vigilancia del mercado, así como crear unas condiciones comerciales justas en el mercado de la Unión.

La persona responsable de la información sobre el cumplimiento puede ser el fabricante, el importador o cualquier otro operador económico designado por el fabricante.

Las tareas de la persona responsable de la información sobre el cumplimiento consisten básicamente en facilitar información relativa al producto a las autoridades de vigilancia del mercado y en cooperar con las autoridades.

Capítulo III. Asistencia a los operadores económicos y cooperación con ellos

En este capítulo se define el modo de designar a las autoridades competentes y las oficinas únicas de enlace en relación con el presente Reglamento, y se aclaran las funciones de esas oficinas únicas de enlace. Se pide a los Estados miembros que velen por que exista una cooperación fluida entre los miembros de la red de garantía de cumplimiento en su territorio. Asimismo, se exige a los Estados miembros que velen por que las demás autoridades

nacionales apoyen la labor de las autoridades competentes, en particular en los casos en que sean necesarias medidas penales para poner término a una infracción.

Capítulo IV. Organización y principios generales de la vigilancia del mercado

El Reglamento presenta las obligaciones de los Estados miembros en lo que atañe a la organización de la vigilancia del mercado en su territorio. También establece los procedimientos que deben poner a punto para el seguimiento de las denuncias o las cuestiones relativas a los riesgos; para el seguimiento de los accidentes y de los daños causados a la salud de los usuarios finales; para la verificación de las medidas correctoras emprendidas por los operadores económicos; y para el seguimiento de los conocimientos científicos y técnicos sobre cuestiones de seguridad.

El Reglamento define el modo en que los Estados miembros deben designar a las autoridades de vigilancia del mercado y las oficinas únicas de enlace. También establece los principios aplicables a las actividades de las autoridades de vigilancia del mercado, concretamente que la vigilancia debe ser eficaz, que las medidas deben ser proporcionales al cumplimiento y que las autoridades deben adoptar un planteamiento basado en los riesgos dentro de un contexto de factores definidos, y actuar con transparencia, independencia e imparcialidad.

El Reglamento también obliga a los Estados miembros a elaborar regularmente estrategias nacionales de vigilancia del mercado, y enumera los elementos que esas estrategias deben incluir.

Capítulo V. Poderes y medidas de la vigilancia del mercado

El Reglamento establece una serie de poderes para las autoridades de vigilancia del mercado, definidos con el objetivo de que el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos se garantice eficazmente a través de las fronteras. Entre estos poderes están los siguientes: acceder a los datos y los documentos relacionados con un caso de incumplimiento; obligar a los operadores económicos y a las entidades públicas a facilitar toda la información relacionada con un caso de incumplimiento; realizar inspecciones *in situ*; realizar compras de prueba y aplicar la técnica del cliente misterioso; adoptar medidas de carácter temporal; iniciar investigaciones o procedimientos encaminados a poner término a un incumplimiento; prohibir el suministro de productos, o retirarlos, recuperarlos y destruirlos; imponer sanciones y ordenar la restitución del beneficio obtenido como resultado de un incumplimiento; y publicar decisiones, incluso con la identidad del operador económico de que se trate.

En el ejercicio de estos poderes, los Estados miembros conservan la posibilidad de decidir si las autoridades competentes ejercerán los poderes mínimos directamente bajo su propia autoridad o mediante solicitud a los tribunales, de conformidad con el Derecho nacional.

El Reglamento define también las medidas de vigilancia del mercado, y establece los procedimientos y los principios que han de observarse. Por lo que respecta a los productos que plantean un riesgo grave que exige una intervención rápida, el capítulo establece vínculos con la Directiva 2001/95/CE y el sistema de alerta rápida de la Unión establecido con arreglo a esa Directiva.

Asimismo, el Reglamento introduce la posibilidad de designar instalaciones de ensayo de la Unión, y especifica sus tareas.

Además del principio de financiación de la vigilancia del mercado, este capítulo establece que las autoridades de vigilancia del mercado recuperen sus costes cobrando tasas administrativas a los operadores económicos en caso de incumplimiento.

Capítulo VI. Cooperación y procedimiento de asistencia mutua

La asistencia mutua puede adoptar dos formas:

- peticiones de información, que permiten a las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro obtener información y pruebas de otro Estado miembro; y
- peticiones de medidas garantes del cumplimiento, que permiten a las autoridades de vigilancia del mercado pedir a sus homólogas de otro Estado miembro que adopten tales medidas.

El Reglamento establece el procedimiento para las peticiones de asistencia mutua. Estas peticiones deben enviarse a las oficinas únicas de enlace de los Estados miembros tanto de la autoridad peticionaria como de la autoridad requerida, utilizando formularios normalizados por medio de un sistema de información y comunicación. El Reglamento también dispone que las pruebas obtenidas y las constataciones de una investigación en un Estado miembro puedan utilizarse en otro distinto.

El principio subyacente es que los productos considerados no conformes sobre la base de una decisión adoptada por las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro son considerados no conformes por las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros, a menos que el operador económico pueda aportar pruebas en contrario. El objetivo de los instrumentos de asistencia mutua es abordar los casos de incumplimiento de un producto en un contexto transfronterizo, y permitir que las medidas encaminadas a poner término al incumplimiento o a prohibir el producto se apliquen en todos los Estados miembros. El Reglamento también contribuirá a que las pruebas y las constataciones de las investigaciones obtenidas en el ejercicio de los poderes mínimos de las autoridades de vigilancia del mercado puedan utilizarse a través de las fronteras.

Con arreglo al Reglamento, la autoridad requerida debe responder a una petición de asistencia mutua en el plazo fijado en las medidas de ejecución.

El Reglamento garantiza la protección del secreto profesional y comercial disponiendo que la información comunicada a las autoridades de vigilancia del mercado solo se utilice para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión.

Capítulo VII. Productos que entran en el mercado de la Unión

El Reglamento establece un marco reforzado para los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión. Parte de la base de que la manera más eficaz de garantizar que no se introduzcan en el mercado de la Unión productos inseguros o no conformes es realizar las comprobaciones adecuadas antes de su despacho a libre práctica. Las autoridades aduaneras realizan los controles basándose en el análisis del riesgo.

Asimismo, el Reglamento refuerza el intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras, en particular mediante procedimientos para el despacho de los productos o para la suspensión o la denegación de su despacho a libre práctica. Puede pedirse a las autoridades de vigilancia del mercado que faciliten información sobre productos y operadores económicos cuando se detecte un riesgo más elevado de incumplimiento. Se exige a las autoridades aduaneras que informen oportunamente a las autoridades de vigilancia del mercado acerca del despacho a libre práctica de los productos y de los resultados de los controles, si tal información es pertinente para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión.

El despacho a libre práctica puede suspenderse si:

- el producto no lleva la documentación exigida, no está marcado o etiquetado como debe o no lleva el marcado CE u otro marcado exigido por la legislación de armonización de la Unión;
- no puede identificarse a ninguna persona establecida en la Unión responsable de la información sobre el cumplimiento; o
- existen motivos para creer que el producto no se introduce en el mercado de conformidad con los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión.

El Reglamento también contempla un trato favorable para los productos despachados a libre práctica por operadores económicos autorizados con un estatus especial conforme al Reglamento (UE) n.º 952/2013. Asimismo, establece condiciones para la suspensión de ese trato favorable si se detecta un incumplimiento durante los controles. Las normas de procedimiento para el intercambio de información sobre los operadores económicos autorizados entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras se establecerán en medidas de ejecución.

Capítulo VIII. Garantía de cumplimiento coordinada y cooperación internacional

El Reglamento establece una Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos («la Red»), en el seno de la Comisión. La Red se compone de una junta, varios grupos de coordinación administrativa y una secretaría; sus tareas se detallan en el Reglamento.

El papel de la Red será coordinar las tareas de garantía de cumplimiento, impulsando así la cooperación en la vigilancia del mercado a nivel de la UE. Por otra parte, la Red se encargará de mantener un sistema de información y comunicación para recoger y almacenar información relativa a la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. El sistema estará a disposición de la Comisión y de las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros, y tendrá una interfaz pública para cumplir la obligación de informar al público en general y de asegurar la transparencia.

El Reglamento establece el marco de la cooperación internacional con terceros países o con organizaciones internacionales para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. También establece un sistema para los controles de los productos efectuados por un tercer país antes de su exportación a la Unión. Los detalles de la implementación de este sistema se establecerán mediante actos de ejecución.

Capítulo IX. Disposiciones financieras

El Reglamento establece la financiación por parte de la Comisión de las actividades relacionadas con todos los asuntos enmarcados en la política general de vigilancia del mercado de la Unión.

Asimismo, incluye cláusulas generales sobre la protección de los intereses financieros de la Unión.

Capítulo X. Disposiciones finales

El Reglamento establece que la legislación de armonización de la Unión enumerada en su anexo no se regirá por los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Veintitrés de los instrumentos jurídicos que figuran en el anexo del presente Reglamento han de ser modificados suprimiendo las referencias a los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE)

n.º 765/2008. El Reglamento modifica asimismo la Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²².

Capítulo XI. Sanciones, evaluación, procedimiento de comité, entrada en vigor y aplicación

Aun reconociendo que el establecimiento de sanciones es una competencia nacional, el presente Reglamento presenta un principio rector de las sanciones.

Asimismo, establece disposiciones estándar para la evaluación de su aplicación y sobre el procedimiento de comité para la adopción de actos de ejecución.

Anexo

En el anexo se enumeran los instrumentos jurídicos de armonización de la Unión aplicables a los productos, determinando así el ámbito de aplicación del Reglamento.

²²

Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 (DO L 143 de 30.4.2004, p. 87).

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos y modifica los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo y las Directivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE y 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²³,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para asegurar la libre circulación de productos dentro de la Unión, es necesario que estos 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 y la seguridad pública. Una garantía rigurosa del cumplimiento 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 el cumplimiento en todo el mercado interior, también con respecto a los productos que entran en la Unión procedentes de terceros países.
- (2) El refuerzo del mercado único de mercancías mediante la intensificación de los esfuerzos encaminados a 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 «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas»²⁴. Esto debe conseguirse fortaleciendo la vigilancia del mercado, proporcionando los incentivos adecuados a los operadores económicos, intensificando los controles del cumplimiento y promoviendo una cooperación transfronteriza más

²³ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁴ COM(2015) 550 final, de 28 de octubre de 2015.

estrecha entre las autoridades garantes del cumplimiento, también mediante la cooperación con las autoridades aduaneras.

- (3) El marco de la vigilancia del mercado debe reforzarse, con vistas a seguir mejorando tanto el cumplimiento como la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos.
- (4) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵ establece las obligaciones generales de seguridad para todos los productos de consumo y dispone las obligaciones específicas y los poderes 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 alerta rápida de la Unión para los productos peligrosos no alimenticios (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 complementar los mecanismos destinados al intercambio de información y a las situaciones de intervención rápida proporcionados por la Directiva 2001/95/CE y reforzados por el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶, al objeto de hacerlos más eficaces.
- (5) El presente Reglamento debe ser aplicable a los productos que están sujetos a la legislación de armonización de la Unión enumerada en el anexo. La legislación indicada en el anexo debe abarcar toda la legislación de armonización de la Unión 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 garantizará un marco uniforme para la vigilancia del mercado de esos productos a escala de la Unión. Varios instrumentos de la legislación de armonización de la Unión sobre productos deben ser modificados en consecuencia, en particular para suprimir las referencias a determinadas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 765/2008. Si en el futuro se adoptan nuevos actos de la legislación de armonización de la Unión, en ellos deberá establecerse si el presente Reglamento les es también de aplicación.
- (6) Para racionalizar y simplificar el marco legislativo general, al tiempo que se persigue el objetivo de legislar mejor, 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.
- (7) La seguridad de los consumidores depende en gran medida de que se garantice activamente el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos en la que se establecen requisitos de seguridad. Por consiguiente, es preciso reforzar las medidas garantes del cumplimiento. Estas medidas deben someterse a una mejora continua y ser cada vez más eficaces, a fin de responder a los retos actuales de un mercado mundial y de una cadena de suministro de complejidad creciente.
- (8) El marco establecido por el presente Reglamento debe complementar y reforzar las disposiciones vigentes de la legislación de armonización de la Unión concernientes a la presentación de información sobre la conformidad de los productos y al marco para

²⁵ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

²⁶ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

la cooperación con los operadores económicos, la vigilancia del mercado de los productos y los controles de los productos que entran en la Unión. Sin embargo, de conformidad con el principio de *lex specialis*, el presente Reglamento debe aplicarse solamente en la medida en que otras normas de la legislación de armonización de la Unión vigentes o futuras no contengan disposiciones específicas de igual objetivo, naturaleza o efecto. Las disposiciones correspondientes del presente Reglamento no deben, por tanto, ser de aplicación en los ámbitos cubiertos por tales disposiciones específicas, por ejemplo las del Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre precursores de drogas²⁷, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos²⁸, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios²⁹, y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*³⁰.

- (9) La responsabilidad de garantizar el cumplimiento de 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 establecer enfoques sistemáticos para asegurar la eficacia de la vigilancia del mercado y de otras actividades garantes del cumplimiento.
- (10) Algunas de las definiciones que contiene actualmente el Reglamento (CE) n.º 765/2008 deben ponerse en consonancia con las que figuran en otros actos de la Unión y reflejar, cuando proceda, la estructura de las cadenas de suministro modernas.
- (11) 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 jurídicos 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 al papel 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, si bien el fabricante sigue siendo el responsable último de la conformidad del producto con los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión.
- (12) Las cadenas de suministro modernas abarcan una amplia variedad de operadores económicos que deben estar en todos los casos sujetos a la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión, tomando debidamente en consideración sus respectivos papeles 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 afectan directamente el Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del

²⁷ Reglamento (UE) n.º 1258/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 273/2004, sobre precursores de drogas (DO L 47 de 18.2.2004, p. 1).

²⁸ 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).

²⁹ 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).

³⁰ 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).

Consejo³¹, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³², el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³³, el Reglamento (CE) n.º 1222/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, el Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵, el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, el Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷, el Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, así como la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹, la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰, la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹, la Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴², la Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³, la Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴, la Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁵, la Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁶, la Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁷, la Directiva 2014/31/UE del

-
- ³¹ Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (DO L 47 de 18.2.2004, p. 1).
- ³² 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).
- ³³ 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).
- 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 (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).
- ³⁶ 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).
- ³⁷ 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).
- ³⁸ 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).
- ³⁹ 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 (refundición) (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).
- ⁴⁰ 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).
- ⁴¹ 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).
- ⁴² 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).
- ⁴³ 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 (refundición) (DO L 178 de 28.6.2013, p. 27).
- ⁴⁴ 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).
- ⁴⁵ 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).
- ⁴⁶ 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).
- ⁴⁷ 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).

Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁸, la Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁹, la Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁰, la Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵¹, la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵², la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵³ y la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁴.

- (13) 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, es decir, sin actuar en nombre de ningún operador económico. La supresión de contenidos relacionados con productos no conformes o, cuando esto no es posible, el bloqueo 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 Consejo⁵⁵. En particular, no debe imponerse a los proveedores de servicios la obligación general de monitorizar la información que transmiten o almacenan, ni una obligación general de investigar 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.
- (14) 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 garantía de cumplimiento 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 correctoras de inmediato en relación con un producto. Es importante que haya una persona de contacto establecida en la Unión, de modo que las autoridades de vigilancia del mercado tengan alguien a quien consultar cualquier cuestión relativa a la conformidad de un producto con la legislación de armonización de la Unión. La persona responsable de proporcionar esa información sobre el cumplimiento debe ser el fabricante, el importador u otra persona designada por el

⁴⁸ 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).

⁴⁹ 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 (refundición) (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149).

⁵⁰ 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).

⁵¹ 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).

⁵² 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).

⁵³ 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).

⁵⁴ 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).

⁵⁵ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

fabricante a tal efecto, por ejemplo otro operador económico. El papel de la persona establecida en la Unión responsable de la información sobre el cumplimiento es esencial para que las autoridades de vigilancia del mercado tengan un interlocutor establecido en la Unión, y al objeto de que determinadas tareas se realicen oportunamente para que los productos cumplan los requisitos de la legislación de armonización de la Unión, en beneficio de los consumidores, de los trabajadores y de las empresas dentro de la Unión. Las disposiciones del presente Reglamento que exigen que haya una persona establecida en la Unión responsable de la información sobre el cumplimiento no deben ser de aplicación en los casos en que requisitos específicos de determinados instrumentos jurídicos sobre productos consiguen el mismo resultado en la práctica, concretamente el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/746.

- (15) Los Estados miembros deben ofrecer asistencia a los operadores económicos, ya sea con información acerca de la legislación de armonización de la Unión aplicable proporcionada por los puntos de contacto de productos establecidos con arreglo al Reglamento (UE) [*insertar la referencia del nuevo Reglamento sobre el reconocimiento mutuo*]⁵⁶, ya con orientaciones sobre dicha legislación proporcionadas por la correspondiente autoridad de vigilancia del mercado en el marco de acuerdos de asociación para el cumplimiento. Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder basarse en la cooperación ya existente con las partes interesadas y estar autorizadas a celebrar con ellas memorandos de entendimiento, con el fin de promover el cumplimiento o de detectar incumplimientos en relación con categorías de productos dentro de una zona geográfica determinada.
- (16) Los Estados miembros deben designar a sus propias autoridades de vigilancia del mercado. Para facilitar la asistencia y la cooperación administrativas, los Estados miembros deben designar también una oficina única de enlace. Las oficinas de enlace deben velar por la coordinación de las actividades de garantía de cumplimiento y vigilancia del mercado, así como por la comunicación con las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros y con la Comisión.
- (17) Es preciso establecer una Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, alojada por la Comisión y destinada a coordinar y facilitar la implementación de las actividades de garantía de cumplimiento conjuntas 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 garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos y a desincentivar las infracciones.
- (18) Las actividades de vigilancia del mercado deben ser exhaustivas y eficaces, 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 llevar a cabo actividades de inspección, teniendo en cuenta sus intereses 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 las actividades de vigilancia del mercado con el mismo grado de atención, independientemente de que la falta de conformidad del producto en cuestión

⁵⁶

Reglamento (UE) [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de... (DO L [...] de [...], p. [...]).

sea relevante en el territorio de ese Estado miembro o pueda tener un impacto en el mercado de un Estado miembro distinto.

- (19) A fin de que el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos se garantice correctamente, las autoridades de vigilancia del mercado deben disponer de un conjunto común de poderes para investigar y garantizar el cumplimiento, que permitan establecer una mayor cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y disuadir más eficazmente a los operadores económicos que infringen voluntariamente la legislación de armonización de la Unión. Estos poderes deben ser lo bastante sólidos para hacer frente a los problemas que plantea la garantía de cumplimiento 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 garantía de cumplimiento trasladando su actividad a Estados miembros cuyas autoridades de vigilancia del mercado no estén equipadas para atajar las prácticas ilegales. En particular, los poderes deben permitir el intercambio de información y de pruebas entre las autoridades competentes, de modo que la garantía de cumplimiento pueda ejercerse de la misma forma en todos los Estados miembros.
- (20) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de la libertad de los Estados miembros para elegir el sistema garante del cumplimiento que consideren apropiado. Los Estados miembros deben poder decidir libremente si las autoridades de vigilancia del mercado pueden ejercer sus poderes para investigar y garantizar el cumplimiento directamente bajo su propia autoridad o mediante solicitud a los tribunales competentes.
- (21) 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.
- (22) 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, la información o los datos en cuestión y sean cuales sean su ubicación y su formato. Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder pedir a terceros de la cadena de valor digital todas las pruebas, los datos y la información necesarios.
- (23) 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.
- (24) Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder exigir a cualquier 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.
- (25) 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 de incumplimiento. Por lo tanto, deben tener el poder de realizar

compras de prueba y, cuando las pruebas no puedan obtenerse por otros medios, de adquirir productos bajo una identidad ficticia.

- (26) En el entorno digital, en particular, las autoridades de vigilancia del mercado deben poder poner término 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 las medidas garantes del cumplimiento. En caso de que, debido a un incumplimiento, exista un riesgo de daño grave e irreparable para los usuarios finales, las autoridades de vigilancia del mercado deben poder adoptar medidas temporales cuando no se disponga de otros medios para evitar o mitigar ese daño, incluida, en su caso, la suspensión de un sitio web, un servicio o una cuenta, o de un nombre de dominio completo durante un período específico, de conformidad con los principios establecidos en la Directiva 2000/31/CE. Además, las autoridades de vigilancia del mercado deben tener el poder de cerrar o de exigir a un tercero proveedor de servicios que cierre un sitio web, un servicio, una cuenta o parte de ellos, o que elimine un nombre de dominio completo.
- (27) Las autoridades de vigilancia del mercado actúan en interés de los operadores económicos, de los usuarios finales y del público en general, a fin de que los intereses públicos establecidos por la legislación de armonización de la Unión sobre productos se preserven y protejan uniformemente con medidas garantes del cumplimiento adecuadas, y de que el cumplimiento de dicha legislación se garantice a lo largo de toda la cadena de suministro mediante los controles apropiados. En consecuencia, las autoridades de vigilancia del mercado deben responder ante los operadores económicos, los usuarios finales y el público en general de la eficiencia y la eficacia de las actividades que realizan. Deben dar acceso a la información sobre la organización y la realización de sus actividades, incluidos los controles, y publicar regularmente información sobre las actividades realizadas y sobre los resultados de tales actividades. Asimismo, deben estar autorizadas, en determinadas condiciones, a publicar o hacer accesible la información sobre el historial de cumplimiento de operadores económicos concretos basado en el resultado de los controles de vigilancia del mercado.
- (28) Los operadores económicos deben cooperar plenamente con las autoridades de vigilancia del mercado y con otras autoridades competentes para garantizar el correcto funcionamiento de las actividades de vigilancia del mercado y permitir a las autoridades llevar a cabo sus tareas.
- (29) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio del funcionamiento de RAPEX de conformidad con la Directiva 2001/95/CE y el Reglamento (CE) n.º 765/2008.
- (30) 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. Con el fin de garantizar un nivel equivalente de protección en toda la Unión, los Estados miembros deben estar autorizados a adoptar medidas restrictivas 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, deben estar obligados a notificar esas medidas a los demás Estados miembros y a la Comisión, de modo que esta pueda adoptar una posición sobre las medidas nacionales que restrinjan la libre circulación de productos, a fin de garantizar el funcionamiento del mercado interior.
- (31) El intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado y la utilización de las pruebas y de las constataciones obtenidas en las investigaciones

deben estar sujetos a las más estrictas garantías de confidencialidad y de secreto profesional y comercial. 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 salga perjudicada.

- (32) Cuando, a los fines del presente Reglamento, es 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 Consejo⁵⁷ y al Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁸, según proceda.
- (33) Para que los ensayos realizados en el marco de la vigilancia del mercado sean fiables y coherentes en toda la Unión, la Comisión debe designar instalaciones de ensayo de la Unión. Además, debe desarrollarse un sistema de información más exhaustivo para compartir los resultados de los ensayos dentro de la Unión, a fin de evitar duplicaciones innecesarias y de garantizar una mayor coherencia a escala de la Unión.
- (34) Los laboratorios designados por la Comisión como instalaciones de ensayo de la Unión deben contar con la pericia, los equipos, la infraestructura y el personal necesarios para llevar a cabo sus tareas conforme a las normas más exigentes. Para que los resultados sean sólidos y fiables, las instalaciones de ensayo de la Unión deben estar acreditadas con arreglo a las normas armonizadas de la Unión pertinentes. La acreditación debe ser emitida por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008.
- (35) Debe exigirse a los Estados miembros que velen por 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 en materia de garantía de cumplimiento en un momento determinado. Por consiguiente, la financiación pública debe complementarse con la percepción de tasas que cubran los costes afrontados al realizar las actividades de vigilancia del mercado en relación con productos que se hayan considerado no conformes, y teniendo debidamente en cuenta el historial de cumplimiento del operador económico.
- (36) La financiación de las actividades de vigilancia del mercado mediante tasas cobradas a los operadores económicos debe tener lugar con una transparencia total, de modo que los ciudadanos y las empresas comprendan el método y los datos utilizados para establecer dichas tasas y estén informados sobre el uso dado a los ingresos obtenidos con ellas.
- (37) Es conveniente que los Estados miembros designen a las autoridades encargadas 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.

⁵⁷ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁵⁸ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

- (38) 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 aduaneras, como autoridades encargadas del control de los productos que entran en el territorio aduanero de la Unión, gozan de un panorama completo de los flujos comerciales a través de las fronteras exteriores 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. Solo puede lograrse que el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos se garantice de forma uniforme mediante una cooperación y un intercambio de información sistemáticos entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras. 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 aduaneras deben informar oportunamente 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 garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos. Por otro lado, si la Comisión tiene conocimiento de que un producto importado plantea un riesgo grave, debe informar al respecto a los Estados miembros para que los controles de la conformidad y de garantía de cumplimiento en los primeros puntos de entrada en la Unión se realicen de forma coordinada y más eficaz.
- (39) Con el fin de apoyar a las autoridades aduaneras y de vigilancia del mercado en la realización de las tareas relacionadas con los controles de los productos que entren en el territorio aduanero de la Unión, debe concederse un trato más favorable a los productos despachados a libre práctica por un operador económico autorizado, según se define en el artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013, a la espera de que se establezca el procedimiento para el intercambio de información sobre el estatus de los operadores económicos autorizados y su historial de cumplimiento en relación con la seguridad de los productos. Este enfoque debe permitir un control más específico, basado en el riesgo, de los productos despachados a libre práctica.
- (40) La Comisión debe poder intercambiar información relacionada con la vigilancia del mercado con las autoridades de reglamentación de terceros países o de organizaciones internacionales, con vistas a garantizar que los productos sean conformes antes de que se exporten al mercado de la Unión.
- (41) En este contexto, es necesario mantener y seguir desarrollando el actual sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS). Al objeto de recoger información sobre la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos, el ICSMS debe mejorarse y ser accesible para la Comisión, las oficinas únicas de enlace y las autoridades de vigilancia del mercado, así como para el público en general a través de una interfaz pública. 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.
- (42) La Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento con referencia a los objetivos que persigue. De conformidad con el punto 22 del Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación⁵⁹, la

⁵⁹

DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

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.

- (43) 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.
- (44) 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 jurisdicción nacional y, por lo tanto, deben ser determinadas por el Derecho nacional. Sin embargo, deben establecerse criterios y principios orientativos comunes para determinar el nivel de las sanciones, a fin de lograr un efecto disuasorio uniforme y eficaz en toda la Unión. Para evitar puntos débiles que puedan alentar la búsqueda de foros de conveniencia, es esencial definir un conjunto de criterios para la fijación de unos niveles de sanción eficaces, proporcionados y disuasorios en toda la Unión, en particular con respecto a la conducta anterior de los operadores económicos, su cooperación durante la investigación de las autoridades de vigilancia del mercado y el grado de daño.
- (45) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con: los procedimientos de designación de las instalaciones de ensayo de la Unión; el procedimiento para las peticiones de información y las peticiones de medidas garantes del cumplimiento; los datos estadísticos relativos a los controles efectuados por las autoridades aduaneras en relación con los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión; los datos que deben intercambiarse y el procedimiento que debe seguirse para el intercambio de información entre las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado acerca del estatus de los operadores económicos autorizados; los detalles de las medidas de ejecución para el sistema de información y comunicación y los datos relativos al sometimiento de los productos al régimen aduanero de «despacho a libre práctica» transmitidos por las autoridades aduaneras; y la implementación del sistema de controles previos a la exportación relacionados con los productos, incluido un modelo de los certificados de conformidad o de verificación que deben utilizarse. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁰.
- (46) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar que los productos introducidos en el mercado de la Unión cumplan los requisitos de 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 consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

⁶⁰

Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (47) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Por consiguiente, el presente Reglamento debe interpretarse y aplicarse respetando dichos derechos y principios. 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

El presente Reglamento establece las normas y los procedimientos para facilitar información sobre el cumplimiento con respecto a determinados productos que constituyen el objeto de actos de la Unión que armonizan las condiciones de comercialización de dichos productos. Establece un marco para la cooperación con los operadores económicos en relación con esos productos.

Asimismo, dispone un marco para la vigilancia del mercado de tales productos, a fin de garantizar 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, la protección del medio ambiente y la seguridad.

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 aplica a todos los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión que figura en el anexo del presente Reglamento («legislación de armonización de la Unión»).
2. Cada una de las disposiciones del presente Reglamento será aplicable 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 garantía de cumplimiento.
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, 13, 14 y 15 de la Directiva 2000/31/CE.

Artículo 3

Definiciones

A 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 previo pago o a título gratuito;
- 2) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 3) «vigilancia del mercado»: actividades efectuadas y medidas tomadas por las autoridades de vigilancia del mercado para velar por que los productos cumplan los requisitos conforme a la legislación de armonización de la Unión y no pongan en peligro la salud, la seguridad o cualquier otro aspecto relacionado con la protección de los intereses públicos;
- 4) «autoridad de vigilancia del mercado»: autoridad designada por un Estado miembro, de conformidad con el artículo 11, como autoridad de vigilancia del mercado en el territorio de ese Estado miembro;
- 5) «autoridad solicitante»: la autoridad de vigilancia del mercado que pide asistencia mutua;
- 6) «autoridad requerida»: la autoridad de vigilancia del mercado que recibe una petición de asistencia mutua;
- 7) «incumplimiento»: toda falta de cumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto de que se trate;
- 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) «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 pertinente;
- 12) «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor, incluidos:
 - a) cualquiera de los operadores económicos a los que se refieren las Directivas 2006/66/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE, 2014/90/UE y los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746;
 - b) los operadores según se definen en el Reglamento (CE) n.º 273/2004;

- c) el productor de un artículo y los usuarios intermedios según se definen, respectivamente, en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
 - d) los importadores privados según se definen en la Directiva 2013/53/UE;
 - e) los instaladores según se definen en las Directivas 2006/42/CE y 2014/33/UE;
 - f) los proveedores y los distribuidores según se definen en el Reglamento (CE) n.º 1222/2009;
 - g) los distribuidores según se definen en el Reglamento (UE) 2017/1369;
 - h) cualquier otra persona física o jurídica establecida en la Unión, distinta de un distribuidor, que almacena, embala y envía productos al mercado de la Unión o dentro de él;
- 13) «medida correctora»: toda medida adoptada por un operador económico para poner término a un incumplimiento, incluidas las medidas destinadas a restringir la comercialización de productos o a destruir un producto presente en el mercado;
 - 14) «medida temporal»: toda medida temporal adoptada por una autoridad de vigilancia del mercado con el fin de suspender o restringir la comercialización de productos a la espera de la evaluación final sobre el incumplimiento, sin prejuzgar las posibles decisiones ulteriores;
 - 15) «riesgo grave»: todo riesgo grave, aun sin efectos inmediatos, que exige una intervención rápida de las autoridades de vigilancia del mercado;
 - 16) «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;
 - 17) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
 - 18) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto presente en la cadena de suministro;
 - 19) «autoridades aduaneras»: las autoridades aduaneras según se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
 - 20) «despacho a libre práctica»: el procedimiento establecido en el artículo 201 del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
 - 21) «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»;
 - 22) «operador económico autorizado»: operador económico que goza del estatus concedido con arreglo al artículo 38, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

Capítulo II

Información sobre el cumplimiento

Artículo 4

Persona responsable de la información sobre el cumplimiento

1. Solo podrá comercializarse un producto si se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) el fabricante está establecido en la Unión, o en relación con el producto hay por lo menos una de las siguientes personas:
 - i) un importador;
 - ii) una persona física o jurídica establecida en la Unión con un mandato por escrito del fabricante en el que la designa responsable de las tareas enumeradas en el apartado 3 y le exige que desempeñe dichas tareas en su nombre;
 - b) la identidad y los datos de contacto del fabricante, el importador o cualquier otra persona que cumpla los requisitos de la letra a) son públicos de conformidad con el apartado 4 y están indicados o son identificables de conformidad con el apartado 5.
2. A efectos del presente artículo, se entenderá por «persona responsable de la información sobre el cumplimiento» la persona, ya sea el fabricante, el importador u otra, que cumple los requisitos del apartado 1, letra a), con respecto al producto, o, si hay más de una de esas personas, cualquiera de ellas.
3. La persona responsable de la información sobre el cumplimiento desempeñará las siguientes tareas:
 - a) si la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto en cuestión exige una declaración UE de conformidad y documentación técnica, mantener la declaración y la documentación técnica a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante el período exigido por dicha legislación;
 - b) en respuesta a una petición 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 oficial de la Unión determinada por el Estado miembro de que se trate;
 - c) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas, en cualquier medida adoptada para eliminar o, si esto no es posible, reducir los riesgos que entraña el producto.
4. Los fabricantes deberán publicar la identidad y los datos de contacto de la persona responsable de la información sobre el cumplimiento relativa al producto en su sitio web o, si carecen de sitio web, por cualquier otro medio que facilite el acceso gratuito del público en general a dicha información en la Unión.
5. La identidad y los datos de contacto de la persona responsable de la información sobre el cumplimiento relativa al producto deberán indicarse en el producto, en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento, o ser identificables a partir de la información indicada en ellos.

6. A efectos del apartado 1:
- a) el fabricante podrá designar a una persona conforme al apartado 1, letra a), inciso ii), independientemente de que tenga o no el derecho o la obligación de nombrar un representante autorizado con arreglo a la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto de que se trate;
 - b) cuando el fabricante tenga tal derecho u obligación en virtud de la legislación de armonización de la Unión, el nombramiento de un representante autorizado con arreglo a esa legislación podrá ser considerado como la designación a efectos del apartado 1, letra a), inciso ii), siempre que cumpla los requisitos de dicho apartado.
7. El presente artículo no será aplicable a un producto que esté sujeto al Reglamento (CE) n.º 1223/2009, al Reglamento (UE) 2017/745, al Reglamento 2017/746 o al Reglamento 2017/1369.

Artículo 5

Declaración de conformidad

Cuando la legislación de armonización de la Unión exija la elaboración de una declaración UE de conformidad, los fabricantes deberán publicar dicha declaración en su sitio web o, si carecen de sitio web, por cualquier otro medio que facilite el acceso gratuito del público en general a dicha declaración en la Unión.

Capítulo III

Asistencia a los operadores económicos y cooperación con ellos

Artículo 6

Información destinada a los operadores económicos

Los puntos de contacto de productos a los que se refiere el [Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo / Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo] deberán proporcionar gratuitamente a los operadores económicos que lo soliciten información con respecto a la legislación de armonización de la Unión aplicable a un producto determinado.

Artículo 7

Acuerdos de asociación para el cumplimiento

1. Toda autoridad de vigilancia del mercado podrá celebrar un acuerdo de asociación con un operador económico establecido en su territorio, con arreglo al cual acordará ofrecerle asesoramiento y orientación en relación con la legislación de armonización de la Unión aplicable a los productos de los que el operador económico sea responsable.

Tal acuerdo no abarcará actividades de evaluación de la conformidad encomendadas a organismos notificados con arreglo a la legislación de armonización de la Unión.
2. Si una autoridad de vigilancia del mercado celebra un acuerdo de asociación con arreglo al apartado 1, deberá registrarlo en el sistema al que se refiere el artículo 34,

precisando el alcance del acuerdo, su nombre y dirección y el nombre y la dirección del operador económico.

3. Si una autoridad de vigilancia del mercado celebra un acuerdo de asociación con arreglo al apartado 1, las demás autoridades de vigilancia del mercado deberán informarla de toda medida temporal que hayan adoptado contra el operador económico y de toda medida correctora tomada por este en relación con el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión aplicable.
4. La autoridad de vigilancia del mercado que celebre un acuerdo de asociación con arreglo al apartado 1 podrá cobrar al operador económico unas tasas que representen los costes en que haya incurrido razonablemente en el ejercicio de sus funciones conforme a los apartados 1 y 2.

Artículo 8

Memorandos de entendimiento con las partes interesadas

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán celebrar memorandos de entendimiento con empresas o con organizaciones que representen a empresas o a usuarios finales para la realización o la financiación de actividades conjuntas encaminadas a detectar casos de incumplimiento o a promover el cumplimiento en zonas geográficas específicas o con respecto a categorías específicas de productos.
La autoridad de vigilancia del mercado en cuestión deberá poner el memorando a disposición del público en general y registrarlo en el sistema al que se refiere el artículo 34.
2. La autoridad de vigilancia del mercado podrá utilizar cualquier información resultante de las actividades realizadas o financiadas por otras partes de un memorando de entendimiento del que ella sea parte conforme a lo dispuesto en el apartado 1 en el marco de cualquier investigación que emprenda en casos de incumplimiento, pero solo si la actividad en cuestión se efectuó de manera independiente, imparcial y objetiva.
3. No se considerará que vulnere los requisitos del secreto profesional ningún intercambio de información entre las autoridades de vigilancia del mercado y las empresas o las organizaciones a las que se refiere el apartado 1 que se haya realizado para preparar o poner en ejecución un memorando de entendimiento que hayan celebrado conforme a dicho apartado.

Artículo 9

Publicación de medidas voluntarias

1. La Comisión se encargará del desarrollo y el mantenimiento de un portal en línea en el que los operadores económicos puedan publicar información sobre las medidas que tomen voluntariamente en relación con un producto según la definición de la Directiva 2001/95/CE o con un producto que hayan comercializado, cuando los riesgos que entrañe sobrepasen el territorio de un solo Estado miembro.
El portal en línea deberá ser accesible para los usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.
2. Si un operador económico decide publicar información en el portal al que se refiere el apartado 1, deberá asegurarse de que el producto pueda identificarse con precisión

a partir de la información publicada y de que los riesgos se expliquen de manera que los usuarios finales puedan sopesar las medidas que conviene que tomen en respuesta a los riesgos. La información publicada deberá facilitarse en todas las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se comercialicen los productos, y el operador económico será responsable de la presentación y la exactitud de la información.

3. La publicación a la que se refiere el apartado 1 se entiende sin perjuicio de las obligaciones de los operadores económicos conforme a la legislación de armonización de la Unión aplicable o a la Directiva 2001/95/CE.

Capítulo IV

Organización y principios generales de la vigilancia del mercado

Artículo 10

Obligaciones de las autoridades de vigilancia del mercado con respecto a la organización

1. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán establecer mecanismos adecuados de comunicación y coordinación con otras autoridades de vigilancia del mercado.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán establecer los siguientes procedimientos en relación con los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión que figura en el anexo:
 - a) procedimientos para el seguimiento de las denuncias o los informes sobre cuestiones relativas a los riesgos;
 - b) procedimientos para el seguimiento de los accidentes o los daños a la salud o la seguridad de los usuarios finales que se sospeche que han sido causados por tales productos;
 - c) procedimientos para verificar que los operadores económicos han tomado las debidas medidas correctoras;
 - d) procedimientos para recabar y analizar los conocimientos científicos y técnicos sobre cuestiones de seguridad.

Artículo 11

Autoridades de vigilancia del mercado y oficinas únicas de enlace

1. Cada Estado miembro designará a una o varias autoridades de vigilancia del mercado en su territorio. Cada Estado miembro deberá informar a la Comisión, a través de la Red establecida con arreglo al artículo 31, y a los demás Estados miembros acerca de las autoridades de vigilancia del mercado que haya designado y de los ámbitos de competencia de cada una de ellas, utilizando el sistema de información y comunicación al que se refiere el artículo 34.
2. Cada Estado miembro designará a una de sus autoridades de vigilancia del mercado o a cualquier otra autoridad competente como oficina única de enlace.
3. La oficina única de enlace de un Estado miembro será responsable de coordinar las actividades de garantía de cumplimiento y de vigilancia del mercado de las

autoridades de vigilancia del mercado designadas por el Estado miembro de que se trate.

4. Los Estados miembros deberán velar por que sus autoridades de vigilancia del mercado y su respectiva oficina única de enlace dispongan de los recursos — suficientes recursos presupuestarios y de otro tipo—, la pericia, los procedimientos y otras disposiciones que necesiten para el adecuado desempeño de sus funciones.
5. Todo Estado miembro en cuyo territorio haya más de una autoridad de vigilancia del mercado deberá velar por que las funciones respectivas de cada una de ellas estén claramente definidas y por que dichas autoridades colaboren estrechamente, de modo que puedan desempeñar eficazmente sus respectivas funciones.

Artículo 12

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 con respecto a todos los productos que estén sujetos a la legislación de armonización de la Unión que figura en el anexo;
 - b) la adopción por su parte de medidas temporales apropiadas y proporcionadas, así como la adopción por parte de los operadores económicos de medidas correctoras apropiadas y proporcionadas en relación con el cumplimiento de dicha legislación y del presente Reglamento.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán controles como parte de sus actividades según el apartado 1, siguiendo un planteamiento basado en el riesgo y teniendo en cuenta, como mínimo, los siguientes factores:
 - a) los riesgos identificados en relación con:
 - i) el producto, como son la cantidad de productos presentes en el mercado y los peligros asociados a ese producto,
 - ii) las actividades y las operaciones bajo el control del operador económico;
 - b) el historial de incumplimientos del operador económico, incluidos el perfil de riesgo y el estatus de operador económico autorizado;
 - c) cualquier otra información indicativa de incumplimiento en relación con un producto determinado.
3. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán velar por que un producto sea retirado o recuperado del mercado, o por que se prohíba o restrinja su comercialización si, siendo utilizado conforme a su finalidad prevista o en condiciones razonablemente previsibles y estando instalado y mantenido adecuadamente, se da alguna de las condiciones siguientes:
 - a) el producto puede comprometer la salud o la seguridad de los usuarios finales;
 - b) el producto no se ajusta a los requisitos aplicables con arreglo a la legislación de armonización de la Unión.

En caso de que los productos se retiren, recuperen, prohíban o restrinjan, la autoridad de vigilancia del mercado deberá velar por que se informe en consecuencia a la Comisión, a través de la Red establecida conforme al artículo 31, a los demás Estados miembros y a los usuarios finales.

4. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán realizar sus actividades con un grado elevado de transparencia, y poner a disposición del público en general toda información que consideren de interés para él. Asimismo, deberán velar por que la información siguiente quede registrada en el sistema al que se refiere el artículo 34:
 - a) el tipo, el número y el resultado de los controles realizados por ellas;
 - b) el tipo y el número de incumplimientos que hayan detectado;
 - c) la naturaleza de las medidas temporales adoptadas por ellas contra los operadores económicos y de las medidas correctoras adoptadas por los operadores económicos;
 - d) los detalles de los casos de incumplimiento en los que hayan impuesto sanciones.
5. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán ejercer sus poderes y desempeñar sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva.

Artículo 13

Estrategias nacionales de vigilancia del mercado

1. Todo Estado miembro deberá diseñar una estrategia nacional de vigilancia del mercado, como mínimo, cada tres años. La estrategia deberá promover 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 en cuestión, e incluir todos los sectores y todas las fases de la cadena de suministro de productos, incluidas las importaciones y las cadenas de suministro digitales.
2. La estrategia nacional de vigilancia del mercado deberá incluir, como mínimo, los siguientes elementos:
 - a) una evaluación de la presencia de productos no conformes, en particular teniendo en cuenta los controles basados en el riesgo a los que se refieren el artículo 12, apartado 2, y el artículo 26, apartado 3, y las tendencias del mercado que puedan afectar a los porcentajes de incumplimiento en las categorías de productos de que se trate;
 - b) los ámbitos considerados prioritarios para la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión;
 - c) las medidas garantes del cumplimiento 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 eficacia en la realización y la coordinación de las actividades de vigilancia del mercado con arreglo al presente Reglamento, y, en su caso, la identificación de las necesidades y las medidas de desarrollo de recursos;

- a) una evaluación de la cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros y de las acciones conjuntas, cuando proceda;
 - b) un programa de seguimiento para medir los progresos realizados en la ejecución de la estrategia y para verificar el cumplimiento del presente Reglamento.
3. Los Estados miembros comunicarán su estrategia nacional de vigilancia del mercado a través del sistema al que se refiere el artículo 34.

Capítulo V

Poderes y medidas de la vigilancia del mercado

Artículo 14

Poderes y funciones de las autoridades de vigilancia del mercado

1. Los Estados miembros deberán conferir a sus autoridades de vigilancia del mercado los poderes de vigilancia del mercado, investigación y garantía de cumplimiento necesarios para la aplicación del presente Reglamento y para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión que figura en el anexo.
2. Al conferir los poderes conforme al apartado 1, incluido el exigido por el apartado 3, 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;
 - c) solicitando a los tribunales competentes que adopten la resolución necesaria para aprobar el ejercicio del poder de que se trate.
3. Entre los poderes conferidos a las autoridades de vigilancia del mercado conforme al apartado 1 estarán, como mínimo, los siguientes:
 - a) el poder para exigir a los operadores económicos que faciliten la información necesaria al objeto de determinar la frecuencia de los controles con arreglo al artículo 15, incluida información sobre el número de productos presentes en el mercado y sobre las actividades de dichos operadores;
 - b) el poder para auditar los sistemas de las organizaciones de los operadores económicos, incluidas auditorías de los procedimientos que sigan para cerciorarse de que cumplen el presente Reglamento y la legislación de armonización de la Unión aplicable;
 - c) el poder para acceder a cualquier documento, información o dato pertinentes en relación con un caso de incumplimiento, en cualquier forma o formato y con independencia del soporte o del lugar en el que estén almacenados;
 - d) el poder para exigir a cualquier autoridad, organismo o agencia públicos del Estado miembro de la autoridad de vigilancia del mercado, o a cualquier persona física o jurídica, que faciliten cualquier información, dato o documento, en cualquier forma o formato y con independencia del soporte o el

lugar en el que estén almacenados, a fin de que la autoridad de vigilancia del mercado pueda investigar si se ha producido o se está produciendo un incumplimiento y determinar los detalles de tal incumplimiento, en particular la información, los datos y los documentos requeridos para identificar y rastrear los flujos financieros y de datos y determinar la identidad y los datos de contacto de las personas participantes en los flujos financieros y de datos, así como sus datos bancarios y la titularidad de los sitios web;

- e) el poder para proceder a alguna de las acciones siguientes, o para pedir a otra autoridad pública que proceda a cualquiera de ellas, a efectos de una investigación efectuada por la autoridad de vigilancia del mercado o a petición de una autoridad solicitante:
 - 1) realizar inspecciones *in situ*, incluido 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, al objeto de examinar o incautarse de información, datos o documentos, o de cogerlos u obtener copias de ellos, con independencia de su soporte;
 - 2) precintar cualquier local o incautarse de cualquier información, dato o documento de un operador económico en el transcurso de la inspección, durante el tiempo y en la medida necesarios para los fines de la investigación;
 - 3) exigir a cualquier representante o miembro del personal del operador económico que dé explicaciones sobre los hechos, informaciones o documentos relativos al objeto de la inspección, y registrar sus respuestas;
- f) el poder para tomar muestras de productos gratuitas a fin de detectar incumplimientos y de obtener pruebas;
- g) el poder para adquirir productos a modo de compras de prueba, incluso con una identidad ficticia, a fin de detectar incumplimientos y de obtener pruebas;
- h) el poder para adoptar medidas temporales cuando no se disponga de otros medios eficaces para evitar un riesgo grave, incluidas, en particular, medidas temporales que exijan a los proveedores de servicios de alojamiento que retiren, desactiven o restrinjan el acceso a contenidos o que suspendan o restrinjan el acceso a un sitio web, un servicio o una cuenta, o que exijan a registros o registradores de dominios que suspendan durante un período de tiempo específico un nombre de dominio completo;
- i) el poder para iniciar investigaciones o procedimientos por propia iniciativa a fin de poner término a un caso de incumplimiento dentro del territorio del Estado miembro de que se trate y, si procede, para publicar información sobre la investigación a través del sistema al que se refiere el artículo 34;
- j) el poder para obtener el compromiso de un operador económico de poner término a un caso de incumplimiento;
- k) el poder para prohibir la comercialización de productos o para retirar, recuperar o destruir productos, cuando los operadores económicos no faciliten la información exigida por la autoridad de vigilancia del mercado a fin de verificar la conformidad de esos productos, y mientras no la faciliten;

- l) el poder para imponer sanciones a un operador económico, en particular multas o sanciones pecuniarias periódicas, en caso de incumplimiento o por no respetar cualquier decisión, orden, medida temporal u otra medida adoptada por la autoridad de vigilancia del mercado;
 - m) el poder para ordenar la restitución del beneficio obtenido como resultado de un caso de incumplimiento;
 - n) el poder para publicar toda decisión definitiva, medida definitiva, compromiso asumido por el operador económico o decisión que se adopten con arreglo al presente Reglamento, incluida la publicación de la identidad del operador económico responsable del incumplimiento.
4. Las autoridades de vigilancia del mercado publicarán los compromisos formulados ante ellas por los operadores económicos y los detalles de toda medida correctora adoptada por estos en su territorio, así como los detalles de las medidas temporales adoptadas por la autoridad de vigilancia del mercado pertinente con arreglo al presente Reglamento.
5. Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus poderes conforme al principio de proporcionalidad.

Artículo 15

Medidas de vigilancia del mercado

1. Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán, a una escala adecuada, controles apropiados de las características de los productos mediante controles documentales y, si procede, controles físicos y de laboratorio a partir de una muestra representativa.
- A la hora de decidir qué controles realizar y a qué escala, las autoridades de vigilancia del mercado deberán tener en cuenta, en particular, los principios establecidos de evaluación del riesgo y las denuncias.
- En caso de que los operadores económicos presenten informes de ensayo o certificados, emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado, que den fe de la conformidad de sus productos con la legislación de armonización de la Unión, las autoridades de vigilancia del mercado deberán tener debidamente en cuenta dichos informes o certificados.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán sin demora las medidas apropiadas para alertar a los usuarios finales en su territorio sobre los peligros que hayan identificado en relación con cualquier producto, a fin de reducir el riesgo de lesión u otro daño.
- Las autoridades cooperarán con los operadores económicos para adoptar medidas que puedan evitar o reducir los riesgos que planteen los productos comercializados por esos operadores.
3. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro decidan retirar un producto fabricado en otro Estado miembro, deberán informar sin demora al operador económico afectado.

Artículo 16

Uso de la información y secreto profesional y comercial

Las autoridades de vigilancia del mercado deberán respetar el principio de confidencialidad cuando sea necesario para proteger los secretos profesionales y comerciales o para preservar los datos de carácter personal con arreglo a la legislación nacional, sin perjuicio del requisito de hacer pública la información en la mayor medida posible para proteger los intereses de los usuarios finales en la Unión.

Artículo 17

Medidas restrictivas

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 para prohibir o restringir la comercialización de productos o retirar, recuperar o destruir productos presentes en el mercado deberá ser proporcionada y exponer los motivos exactos en los que se basa.
2. Toda medida, decisión u orden de ese tipo deberá comunicarse 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 presentación 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, 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 pertinente.

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.
4. La autoridad de vigilancia del mercado deberá retirar o modificar sin demora cualquier medida, decisión u orden según el apartado 1 si el operador económico puede demostrar que ha tomado medidas correctoras eficaces.

Artículo 18

Productos que presentan un riesgo grave

1. Las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán las medidas necesarias para recuperar o retirar productos que presenten un riesgo grave, o para prohibir su comercialización. Deberán informar sin demora de esas medidas a la Comisión, de conformidad con el artículo 19.
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 índole del peligro y la probabilidad de que ocurra. La posibilidad de obtener unos niveles superiores de seguridad o la disponibilidad de otros productos que presenten un riesgo menor no serán razón suficiente para considerar que un producto presenta un riesgo grave.

Artículo 19

Intercambio de información: sistema de alerta rápida de la Unión

1. Si una autoridad de vigilancia del mercado adopta o tiene la intención de adoptar una medida de conformidad con el artículo 18 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. 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 a la Comisión las medidas voluntarias adoptadas y comunicadas por el operador económico pertinente.
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 asociado, 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 se utilizará el sistema de vigilancia del mercado e intercambio de información 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.

Artículo 20

Instalaciones de ensayo de la Unión

1. La Comisión podrá designar instalaciones de ensayo de la Unión para productos específicos, para categorías o grupos específicos de productos o para riesgos específicos relacionados con una categoría o un grupo de productos que se comercialicen.
2. Las instalaciones de ensayo de la Unión a las que se refiere el apartado 1 deberán satisfacer los siguientes criterios:
 - a) contar con personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en las técnicas de análisis utilizadas en su ámbito de competencia, y con un conocimiento adecuado de las normas y las prácticas;
 - b) estar equipadas para realizar las tareas que les sean asignadas con arreglo al apartado 4;
 - c) actuar en pro del interés público y de forma imparcial e independiente;
 - d) velar, cuando proceda, por el carácter confidencial de los temas, los resultados o las comunicaciones;
 - e) estar acreditadas de conformidad con el capítulo II del Reglamento (CE) n.º 765/2008.
3. No podrán ser designados como instalación de ensayo de la Unión ningún organismo notificado ni otro organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo a la legislación de armonización de la Unión.
4. Las instalaciones de ensayo de la Unión deberán desempeñar, como mínimo, las siguientes tareas en su ámbito de competencia:

- a) efectuar ensayos de productos en relación con las actividades de vigilancia del mercado y las investigaciones;
 - b) contribuir a la resolución de litigios entre las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros, los operadores económicos y los organismos de evaluación de la conformidad;
 - c) facilitar asesoramiento técnico o científico independiente a la Comisión, incluida la Red establecida con arreglo al artículo 31, y a los Estados miembros;
 - d) desarrollar nuevas técnicas y métodos de análisis;
 - e) difundir información a las instalaciones de ensayo de los Estados miembros y proporcionarles formación.
5. 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 al que se refiere el artículo 63.

Artículo 21

Financiación y recuperación de los costes por las autoridades de vigilancia del mercado

1. Los Estados miembros deberán velar por que las autoridades de vigilancia del mercado de su territorio dispongan de los recursos financieros necesarios para el correcto desempeño de sus tareas.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán cobrar a los operadores económicos tasas administrativas en relación con los incumplimientos en que incurran, a fin de recuperar el coste de sus actividades relacionadas con dichos incumplimientos. Esos costes podrán incluir los costes de los ensayos realizados con fines de evaluación del riesgo, los costes de las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 30, apartados 1 y 2, y los costes de sus actividades relacionadas con productos considerados no conformes y sujetos a medidas correctoras antes de su despacho a libre práctica.

Capítulo VI

Cooperación y procedimiento de asistencia mutua

Artículo 22

Peticiones de información

1. A petición de una autoridad solicitante, la autoridad requerida deberá facilitar toda la información que considere pertinente para determinar si un producto es no conforme y garantizar que pueda ponerse término al incumplimiento.
2. La autoridad requerida realizará las investigaciones apropiadas o adoptará cualquier otra medida adecuada para recopilar la información solicitada. Cuando sea necesario, esas investigaciones se realizarán con la ayuda de otras autoridades de vigilancia del mercado.

3. A petición de la autoridad solicitante, la autoridad requerida podrá permitir que funcionarios de la autoridad solicitante acompañen a sus homólogos de la autoridad requerida en el transcurso de sus investigaciones.
4. La autoridad requerida deberá responder a la petición del apartado 1 ateniéndose al procedimiento y los plazos especificados por la Comisión conforme al apartado 5.
5. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen los plazos, los formularios normalizados y otros detalles del procedimiento que deberá seguirse para formular peticiones de información según el apartado 1 y responder a ellas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Artículo 23

Petición de medidas garantes del cumplimiento

1. A petición de una autoridad solicitante, la autoridad requerida deberá adoptar sin demora todas las medidas garantes del cumplimiento necesarias, ejerciendo los poderes que le hayan sido conferidos con arreglo al presente Reglamento, para poner término a un caso incumplimiento.
2. La autoridad requerida determinará cuáles son las medidas garantes del cumplimiento apropiadas para poner término a un caso de incumplimiento. Cuando sea necesario, las medidas garantes del cumplimiento se determinarán y pondrán en ejecución con la ayuda de otras autoridades públicas.
3. La autoridad requerida informará y consultará con regularidad y sin demora indebida a la autoridad solicitante acerca de las medidas a las que se refiere el apartado 2 que se hayan adoptado o esté previsto adoptar.

La autoridad requerida notificará sin demora a la autoridad solicitante, a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros y a la Comisión las medidas que haya adoptado y su efecto sobre el incumplimiento en cuestión. La notificación se efectuará a través del sistema al que se refiere el artículo 34, e informará, como mínimo, de lo siguiente:

- a) si se han impuesto medidas temporales;
 - b) si ha cesado el incumplimiento;
 - c) si se han impuesto sanciones y, si es así, de qué tipo;
 - d) si se han puesto en ejecución otras medidas adoptadas por la autoridad requerida o el operador económico.
4. La autoridad requerida deberá responder a la petición del apartado 1 ateniéndose al procedimiento y los plazos especificados por la Comisión conforme al apartado 5.
 5. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen los plazos, los formularios normalizados y otros detalles de los procedimientos que deberán seguirse para formular peticiones de medidas garantes del cumplimiento según el apartado 1 y responder a ellas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Artículo 24

Procedimiento para las peticiones de asistencia mutua

1. En el caso de peticiones de asistencia mutua con arreglo a los artículos 22 o 23, la autoridad solicitante deberá proporcionar información suficiente que permita a la autoridad requerida responder a la petición, en especial todas las pruebas necesarias que solo puedan obtenerse en el Estado miembro de la autoridad solicitante.
2. La autoridad solicitante deberá enviar las peticiones de asistencia mutua con arreglo a los artículos 22 o 23 a la oficina única de enlace del Estado miembro de la autoridad requerida y, a título informativo, a la oficina única de enlace de su propio Estado miembro. La oficina única de enlace del Estado miembro de la autoridad requerida deberá transmitir sin demora indebida las peticiones a la autoridad competente apropiada.
3. Las peticiones de asistencia mutua con arreglo a los artículos 22 o 23 y todas las comunicaciones con ellas relacionadas se realizarán con formularios electrónicos normalizados a través del sistema al que se refiere el artículo 34.
4. Las autoridades competentes afectadas acordarán las lenguas que habrán de utilizarse en las peticiones de asistencia mutua con arreglo a los artículos 22 o 23 y en todas las comunicaciones con ellas relacionadas.
5. Si las autoridades competentes afectadas no llegan a un acuerdo acerca de las lenguas que deben utilizarse, las peticiones de asistencia mutua con arreglo a los artículos 22 o 23 deberán enviarse en la lengua oficial del Estado miembro de la autoridad solicitante, y las respuestas a esas peticiones, en la lengua oficial del Estado miembro de la autoridad requerida. En ese caso, la autoridad solicitante y la autoridad requerida deberán ocuparse de la traducción de las peticiones, de las respuestas o de otros documentos que reciban la una de la otra.
6. La autoridad requerida deberá responder directamente a la autoridad solicitante y a la respectiva oficina única de enlace de su Estado miembro y del Estado miembros de la autoridad solicitante.

Artículo 25

Utilización de las pruebas y de las constataciones obtenidas en las investigaciones

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán utilizar como prueba para los fines de su investigación cualquier información, documento o copia auténtica certificada de un documento, y cualquier constatación, declaración u otro tipo de información, sean cuales sean su formato y su soporte.
2. Una prueba a tenor del apartado 1 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.
3. Los productos considerados no conformes según una decisión adoptada por una autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro serán considerados no conformes por las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros, a menos que el operador económico puede aportar pruebas en contrario.

4. Las decisiones de una autoridad de vigilancia del mercado a las que se refiere el apartado 3 deberán publicarse en el sistema de información y comunicación al que se refiere el artículo 34.

Capítulo VII

Productos que entran en el mercado de la Unión

Artículo 26

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 al que se refiere el artículo 34.

2. Las autoridades designadas con arreglo al apartado 1 deberán tener los poderes y los recursos necesarios para desempeñar adecuadamente sus tareas conforme a dicho apartado.
3. Los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión que deban incluirse en el régimen aduanero de «despacho a libre práctica» deberán someterse a los controles de las autoridades designadas con arreglo al apartado 1. Estas llevarán a cabo esos controles basándose en análisis de riesgos de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.
4. Los productos que entren en el mercado de la Unión y requieran una ulterior transformación para ser conformes con la legislación de armonización de la Unión que les sea aplicable deberán incluirse en el régimen aduanero adecuado que permita tal transformación.
5. Deberá haber un intercambio de información relativa a los riesgos entre:
 - a) las autoridades designadas con arreglo al apartado 1, de conformidad con el artículo 47, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
 - 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 a la legislación de armonización de la Unión que se encuentran en depósito temporal o están sometidos a un régimen aduanero distinto del despacho a libre práctica presentan un riesgo, deberán transmitir toda la información pertinente a la aduana competente del Estado miembro de destino.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán facilitar 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.
7. A más tardar el 31 de marzo de cada año, los Estados miembros deberán transmitir a la Comisión datos estadísticos que incluyan los controles efectuados por las autoridades designadas conforme al apartado 1 en relación con los productos sujetos

a la legislación de armonización de la Unión durante el año civil anterior, en especial datos relativos a:

- a) el número de intervenciones en el ámbito de los controles de ese tipo de productos, en especial en relación con la seguridad y la conformidad de los productos;
- b) el número de casos comunicados a las autoridades de vigilancia del mercado;
- c) los resultados de los controles de ese tipo de productos;
- d) las características de todo producto considerado no conforme.

La Comisión elaborará un informe, no más tarde del 30 de junio de cada año, que contenga la información presentada por los Estados miembros correspondiente al año civil anterior. El informe se publicará en el sistema al que se refiere el artículo 34.

- 8. Cuando la Comisión tenga conocimiento de que en un Estado miembro hay productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión importados de un tercer país que presentan un riesgo grave, recomendará al Estado miembro en cuestión que adopte las medidas de vigilancia del mercado apropiadas.
- 9. La Comisión especificará más detalladamente, por medio de actos de ejecución, los datos que deberán presentar los Estados miembros con arreglo al apartado 7. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Artículo 27

Suspensión del despacho a libre práctica

- 1. Las autoridades designadas con arreglo al artículo 26, apartado 1, suspenderán el despacho a libre práctica de un producto si, en el transcurso de los controles a los que se refiere el artículo 26, se establece que:
 - a) el producto no va acompañado de la documentación exigida por la legislación de armonización de la Unión que le es aplicable;
 - b) el producto no está marcado ni etiquetado con arreglo a dicha legislación de armonización de la Unión;
 - c) el producto lleva un marcado CE u otro marcado exigido por la legislación de armonización de la Unión colocados de forma falsa o engañosa;
 - d) la identidad y los datos de contacto de la persona responsable de la información sobre el cumplimiento relativa al producto no están indicados ni son identificables de conformidad con el artículo 4, apartado 5;
 - e) por cualquier otra razón, existen motivos para creer que el producto no va a cumplir los requisitos de la legislación de armonización de la Unión que le es aplicable en el momento de su introducción en el mercado, o que va a presentar un riesgo grave.
- 2. Las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, notificarán de inmediato a las autoridades de vigilancia del mercado toda suspensión del despacho conforme al apartado 1.
- 3. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado tengan motivos para creer que el producto no va a cumplir los requisitos de la legislación de armonización de la Unión

que le es aplicable o que va a presentar un riesgo grave, exigirán a las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, que suspendan el proceso para su despacho a libre práctica.

4. Durante la suspensión del proceso para el despacho a libre práctica de un producto, se aplicarán en consecuencia los artículos 197, 198 y 199 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

Artículo 28

Despacho de los productos

Si el despacho a libre práctica de un producto se ha suspendido con arreglo al artículo 27, dicho producto se despachará a libre práctica cuando se cumplan los demás requisitos y formalidades relativos a dicho despacho y se dé cualquiera de las siguientes condiciones:

- a) en los cinco días hábiles siguientes a la suspensión, las autoridades de vigilancia del mercado no han pedido a las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, que la mantengan;
- b) las autoridades de vigilancia del mercado han informado a las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, de que existen motivos para creer que el producto, cuando se introduzca en el mercado, cumplirá la legislación de armonización de la Unión que le es aplicable.

No se considerará que un producto despachado a libre práctica de acuerdo con la letra a) cumple la legislación de armonización de la Unión por el mero hecho de haber sido despachado a libre práctica.

Artículo 29

Cooperación con los operadores económicos autorizados

1. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán dar un trato prioritario a los productos declarados para libre práctica por un operador económico autorizado a tenor del artículo 38, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013, cuyo despacho se encuentre en suspenso de acuerdo con el artículo 28, apartado 1, del presente Reglamento.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán notificar a las autoridades aduaneras que despachen esos productos a libre práctica a petición del operador económico autorizado, siempre que se hayan cumplido los demás requisitos y formalidades para su despacho.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013, a petición de un operador económico autorizado, las autoridades de vigilancia del mercado podrán realizar controles de esos productos en un lugar diferente de aquel en el que se presentaron en aduana.

3. Las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras intercambiarán información sobre el estatus de los operadores económicos autorizados y sobre su historial de cumplimiento en relación con la seguridad de los productos.
4. Cuando, en el transcurso de los controles indicados en el apartado 2, párrafo segundo, se detecte un incumplimiento, las autoridades de vigilancia del mercado deberán suspender el trato favorable establecido en el apartado 1 y en el apartado 2,

párrafo primero, y consignar los detalles del incumplimiento en el sistema al que se refiere el artículo 34.

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, especificará los datos que deben intercambiarse y el procedimiento que debe seguirse para el intercambio de información entre las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado acerca del estatus de los operadores económicos autorizados y de su historial de cumplimiento en relación con la seguridad de los productos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Artículo 30

Denegación del despacho

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado lleguen a la conclusión de que un producto presenta un riesgo grave, deberán adoptar medidas para prohibir su introducción en el mercado y exigir a las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, que no lo despachen a libre práctica. Asimismo, deberán exigir a dichas autoridades que incluyan la mención siguiente en la factura comercial del producto y en cualquier otro documento pertinente que lo acompañe, incluido el sistema aduanero de tratamiento de datos:

«Producto peligroso. Despacho a libre práctica no autorizado. Reglamento [*insertar la referencia del presente Reglamento*]».

Las autoridades de vigilancia del mercado deberán introducir de inmediato esta información en el sistema al 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 la legislación de armonización de la Unión que le es aplicable, deberán adoptar medidas para prohibir su introducción en el mercado y exigir a las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1, que no lo despachen a libre práctica. Asimismo, deberán exigir a dichas autoridades que incluyan la mención siguiente en la factura comercial del producto y en cualquier otro documento pertinente que lo acompañe, incluido el sistema aduanero de tratamiento de datos:

«Producto no conforme. Despacho a libre práctica no autorizado. Reglamento [*insertar la referencia del presente Reglamento*]».

Las autoridades de vigilancia del mercado deberán introducir de inmediato esta información en el sistema al que se refiere el artículo 34.

3. Si el producto al 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 exigidas en los apartados 1 o 2 deberán incluirse también, 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 26, 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 que declare el producto para libre práctica.

Los artículos 197, 198 y 199 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 se aplicarán en consecuencia.

Capítulo VIII

Garantía de cumplimiento coordinada y cooperación internacional

Artículo 31

Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos

Se crea la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos («la Red»).

Artículo 32

Composición de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos

1. La Red estará compuesta por una Junta de la Unión sobre Conformidad de los Productos («Junta UCP»), varios grupos de coordinación administrativa y una secretaría.
2. La Junta UCP estará compuesta por un representante de cada una de las oficinas únicas de enlace a las que se refiere el artículo 11 y dos representantes de la Comisión, junto con sus respectivos suplentes.
3. La Comisión establecerá grupos de coordinación administrativa conjuntos o separados para todos los instrumentos de la legislación de armonización de la Unión que figuran en el anexo del presente Reglamento. Cada grupo de coordinación administrativa estará compuesto por representantes de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado competentes y, si procede, por representantes de las oficinas únicas de enlace y representantes de las asociaciones empresariales y de consumidores pertinentes.
4. La secretaría estará compuesta por personal de la Comisión.
5. La Comisión podrá asistir a las reuniones de los grupos de coordinación administrativa.

Artículo 33

Tareas de garantía de cumplimiento coordinadas

1. La Comisión tendrá las siguientes tareas:
 - a) adoptar el programa de trabajo de la Red sobre la base de una propuesta de la secretaría, y hacer el seguimiento de su ejecución;
 - b) ayudar al funcionamiento de los puntos de contacto de productos a los que se refiere el artículo 6;
 - c) coordinar las actividades de las oficinas únicas de enlace a las que se refiere el artículo 11;
 - d) ayudar a la creación y el funcionamiento de las instalaciones de ensayo de la Unión a las que se refiere el artículo 20;

- e) aplicar los instrumentos de cooperación internacional a los que se refiere el artículo 35;
- f) organizar la cooperación y el intercambio efectivo de información y mejores prácticas entre las autoridades de vigilancia del mercado;
- g) desarrollar y mantener el sistema al que se refiere el artículo 34, incluida la interfaz con la ventanilla única de la Unión a la que se refiere el apartado 4 de dicho artículo, y facilitar información al público en general por medio de dicho sistema;
- h) organizar las reuniones de la Junta UCP y de los grupos de coordinación administrativa a los que se refiere el artículo 32;
- 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 la Unión, tales como estudios, programas, evaluaciones, directrices, análisis comparativos, visitas conjuntas mutuas, trabajos de investigación, desarrollo y mantenimiento de bases de datos, actividades de formación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad, así como preparar campañas de vigilancia del mercado de la Unión y actividades similares y ayudar a ejecutarlas;
- j) organizar revisiones *inter pares* y programas de formación comunes y 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;
- k) 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;
- l) proporcionar pericia técnica o científica con el fin de implementar la cooperación administrativa en materia de vigilancia del mercado;
- m) examinar, por iniciativa propia o a petición de la Junta UCP, cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento, y formular directrices, recomendaciones y mejores prácticas para promover la aplicación coherente del presente Reglamento, incluso fijando los niveles de las sanciones mínimas.

2. La Junta UCP tendrá las siguientes tareas:

- a) definir las prioridades de las acciones comunes de vigilancia del mercado;
- b) garantizar la coordinación y el seguimiento de los grupos de coordinación administrativa y sus actividades;
- c) ayudar en la redacción y la implementación de los memorandos de entendimiento a los que se refiere el artículo 8;
- d) adoptar su propio reglamento interno y el de los grupos de coordinación administrativa.

3. Los grupos de coordinación administrativa tendrán las siguientes tareas:

- a) coordinar la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión en su ámbito de competencias;

- b) asegurarse de que las medidas garantes del cumplimiento adoptadas por las autoridades nacionales de vigilancia del mercado tienen continuidad en toda la Unión;
- c) aumentar la eficiencia de la vigilancia del mercado en todo el mercado único, teniendo presente la existencia de diferentes sistemas de vigilancia del mercado en los Estados miembros;
- d) establecer canales de comunicación adecuados entre las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y la Red;
- e) establecer y coordinar acciones conjuntas, por ejemplo actividades de vigilancia del mercado transfronterizas;
- f) desarrollar prácticas y metodologías comunes para una vigilancia del mercado eficaz;
- g) informarse mutuamente de los métodos y las actividades nacionales de vigilancia del mercado y desarrollar y promover las mejores prácticas;
- h) determinar cuestiones de interés común en relación con la vigilancia del mercado y proponer la adopción de planteamientos comunes.

Artículo 34

Sistema de información y comunicación

1. La Comisión desarrollará y mantendrá un sistema de información y comunicación para recoger y almacenar información, de forma estructurada, sobre cuestiones relativas a la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión. Tendrán acceso al sistema la Comisión, las oficinas únicas de enlace y las autoridades designadas conforme al artículo 26, apartado 1.
2. Las oficinas únicas de enlace deberán introducir en el sistema la siguiente información:
 - 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 11, apartado 1;
 - b) la identidad de las autoridades designadas por los Estados miembros como autoridades encargadas de los controles de los productos en las fronteras exteriores de la Unión.
3. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán introducir en el sistema la siguiente información:
 - a) los detalles de la estrategia nacional de vigilancia del mercado diseñada por su Estado miembro con arreglo al artículo 13;
 - b) los acuerdos de asociación que hayan celebrado con arreglo al artículo 7;
 - c) los resultados del seguimiento, el examen y la evaluación de la estrategia de vigilancia del mercado diseñada por su Estado miembro;
 - d) todas las denuncias que reciban y los informes que elaboren sobre cuestiones relativas a productos no conformes;

- e) en relación con productos comercializados en su territorio, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE y en el artículo 19 del presente Reglamento, la siguiente información:
 - i) todo incumplimiento;
 - ii) la identificación de los peligros y del operador económico de que se trate;
 - iii) los posibles riesgos no limitados a su territorio;
 - iv) los resultados de los ensayos que hayan realizado o que haya realizado el operador económico de que se trate;
 - v) detalles de las medidas voluntarias adoptadas por los operadores económicos;
 - vi) detalles de las medidas restrictivas que adopten y, en su caso, de las sanciones impuestas;
 - vii) el resultado de los contactos con un operador económico y el seguimiento dado por tal operador económico;
 - viii) la inobservancia por parte de una persona responsable de la información sobre el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3;
 - ix) la inobservancia por parte de los fabricantes de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4;
 - f) en relación con productos que entren en el mercado de la Unión cuyo despacho a libre práctica se haya suspendido en su territorio de acuerdo con el artículo 27, la siguiente información:
 - i) todo incumplimiento;
 - ii) la identificación de los peligros y del operador económico de que se trate;
 - iii) los resultados de los ensayos que hayan realizado o que haya realizado el operador económico de que se trate;
 - iv) detalles de las medidas restrictivas que adopten y, en su caso, de las sanciones impuestas;
 - v) el resultado de los contactos con un operador económico y el seguimiento dado por tal operador económico;
 - vi) cualquier otro control o informe de ensayo que hayan realizado o se hayan realizado a petición suya;
 - vii) toda objeción presentada 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.
4. Cuando resulte pertinente para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión, así como para minimizar el riesgo y combatir el fraude, las autoridades aduaneras extraerán de los sistemas aduaneros nacionales y transmitirán al sistema de información y comunicación los datos relativos a la inclusión de productos en el régimen aduanero de «despacho a libre práctica» y los resultados de los controles relacionados con la seguridad de los productos.

La Comisión, en el contexto del entorno de ventanilla única de la UE para las aduanas, desarrollará una interfaz electrónica que permita la transmisión de esos datos. Esta interfaz deberá estar operativa en un plazo de [cuatro años] a partir de la fecha de adopción de los actos de ejecución.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán reconocer la validez de los informes de ensayo que hayan sido elaborados por o para sus homólogas de otros Estados miembros y se hayan introducido en el sistema de información y comunicación, y hacer uso de ellos.
6. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen las disposiciones para la ejecución de los apartados 1 a 4 y se definan los datos que han de transmitirse conforme al apartado 4. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Artículo 35

Cooperación internacional

1. La Comisión podrá intercambiar información confidencial relacionada con la vigilancia del mercado con las autoridades reglamentarias de terceros países o de organizaciones internacionales con las que haya celebrado acuerdos de confidencialidad basados en la reciprocidad.
2. La Comisión podrá constituir un marco para la cooperación y el intercambio de determinada información contenida en el sistema de intercambio de información establecido en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE con países candidatos, terceros países u organizaciones internacionales. 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 15.
3. La Comisión podrá aprobar un sistema específico de control previo a la exportación relacionado con determinados productos, aplicado por un tercer país 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 son 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. Cuando se haya concedido dicha aprobación, podrán reducirse el número y la frecuencia de los controles a la importación en la Unión de los productos o las categorías de productos a los que se refiere el apartado 3.

No obstante, las autoridades aduaneras podrán efectuar controles de esos productos o esas categorías de productos cuando entren en el mercado de la Unión, a fin de asegurarse de que los controles previos a la exportación efectuados por el tercer país son eficaces para determinar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión.

5. La aprobación conforme al apartado 3 solo podrá concederse a un tercer país después de efectuarse en la Unión una auditoría que demuestre que se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) los productos exportados a la Unión desde el tercer país en cuestión cumplen los requisitos contenidos en la legislación de armonización de la Unión;
 - b) los controles llevados a cabo en el tercer país resultan lo bastante eficaces y eficientes para sustituir o reducir los controles documentales y físicos establecidos en dicha legislación.
6. La aprobación a la que se refiere el apartado 3 deberá especificar 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.
7. La autoridad competente a la que se refiere el apartado 6 se encargará de la verificación oficial de los productos antes de su entrada en la Unión.
8. Cuando en los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión a los que se refiere el apartado 3 se ponga de manifiesto un incumplimiento significativo, las autoridades de vigilancia del mercado se lo notificarán inmediatamente a la Comisión a través del sistema al que se refiere el artículo 34 y aumentarán el número de controles de esos productos.
9. La Comisión retirará la aprobación concedida de conformidad con el apartado 3 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.
10. La Comisión adoptará actos de ejecución para la puesta en funcionamiento del sistema de controles previos a la exportación relacionado con determinados productos al que se refiere el apartado 3, a fin de especificar el modelo de certificado de cumplimiento o verificación que ha de utilizarse. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 63.

Capítulo IX

Disposiciones financieras

Artículo 36

Actividades de financiación

1. La Unión financiará el desempeño de las tareas de la Red a las que se refiere el artículo 34.
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 a los que se refiere el artículo 6;
 - b) la creación y el funcionamiento de las instalaciones de ensayo de la Unión a las que se refiere el artículo 20;

- c) el desarrollo de los instrumentos de cooperación internacional a los 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 implementar la cooperación administrativa en materia de vigilancia del mercado;
 - f) la implementación de las estrategias nacionales de vigilancia del mercado a las que se refiere el artículo 13 y de las campañas de vigilancia del mercado de los Estados miembros y de la Unión;
 - g) 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 financiación de la interfaz electrónica a la que se refiere el artículo 34, apartado 4, se repartirá entre la Unión y los Estados miembros. La Unión será responsable de financiar el módulo central y el enlace a la Red. Los Estados miembros serán responsables de financiar la adaptación de sus sistemas nacionales.
4. La ayuda financiera de la Unión a las actividades contempladas en el presente Reglamento se ejecutará con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶¹, bien directamente, bien por delegación de las tareas de ejecución presupuestaria en las entidades enumeradas en el artículo 58, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.
5. 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.
6. 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 acciones 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 acciones financiadas en el marco del presente Reglamento, los intereses

⁶¹ Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

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 los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶² y el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo⁶³, 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 deberán contener disposiciones que faculden 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

Disposiciones finales

Artículo 38

Aplicabilidad del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y modificaciones de la legislación de armonización de la Unión

Los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 no serán de aplicación a la legislación de armonización de la Unión que figura en el anexo.

Artículo 39

Modificaciones de la Directiva 2004/42/CE

Se suprimen los artículos 6 y 7 de la Directiva 2004/42/CE.

⁶² Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁶³ DO L 292 de 14.11.1996, p. 2.

Artículo 40

Modificaciones de la Directiva 2009/48/CE

La Directiva 2009/48/CE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 40;
- 2) en el artículo 42, se suprime el apartado 1;
- 3) se suprime el artículo 44.

Artículo 41

Modificaciones de la Directiva 2010/35/UE

La Directiva 2010/35/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 16;
- 2) en el artículo 30, se suprime el apartado 1.

Artículo 42

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

En el artículo 56 del Reglamento (UE) n.º 305/2011, se suprime el apartado 1.

Artículo 43

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 528/2012

En el artículo 65 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, la segunda frase del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Se aplicará en consecuencia el Reglamento (UE) 2018/[XX insertar el número del presente Reglamento] del Parlamento Europeo y del Consejo*.».

* Reglamento (UE) 2018/[XX insertar el número del presente Reglamento] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [insertar la fecha y el título completo del presente Reglamento y la referencia del DO entre paréntesis].

Artículo 44

Modificaciones de la Directiva 2013/29/UE

La Directiva 2013/29/UE se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 38, se suprime el apartado 2;
- 2) en el artículo 39, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 45

Modificaciones de la Directiva 2013/53/UE

La Directiva 2013/53/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 43;
- 2) en el artículo 44, apartado 1, se suprime el párrafo quinto.

Artículo 46

Modificaciones de la Directiva 2014/28/UE

La Directiva 2014/28/UE se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 41, se suprime el párrafo primero;
- 2) en el artículo 42, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 47

Modificaciones de la Directiva 2014/29/UE

La Directiva 2014/29/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 34;
- 2) en el artículo 35, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 48

Modificaciones de la Directiva 2014/30/UE

La Directiva 2014/30/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 37;
- 2) en el artículo 38, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 49

Modificaciones de la Directiva 2014/31/UE

La Directiva 2014/31/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 36;
- 2) en el artículo 37, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 50

Modificaciones de la Directiva 2014/32/UE

La Directiva 2014/32/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 41;
- 2) en el artículo 42, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 51

Modificaciones de la Directiva 2014/33/UE

La Directiva 2014/33/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 37;
- 2) en el artículo 38, apartado 1, se suprime el párrafo quinto.

Artículo 52

Modificaciones de la Directiva 2014/34/UE

La Directiva 2014/34/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 34;
- 2) en el artículo 35, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 53

Modificaciones de la Directiva 2014/35/UE

La Directiva 2014/35/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 18;
- 2) en el artículo 19, apartado 1, se suprime el párrafo tercero.

Artículo 54

Modificaciones de la Directiva 2014/53/UE

La Directiva 2014/53/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 39;
- 2) en el artículo 40, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 55

Modificaciones de la Directiva 2014/68/UE

La Directiva 2014/68/UE se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 39;
- 2) en el artículo 40, apartado 1, se suprime el párrafo tercero.

Artículo 56

Modificaciones de la Directiva 2014/90/UE

La Directiva 2014/90/UE se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 12, se suprime el apartado 10;
- 2) en el artículo 25, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
«Los Estados miembros realizarán la vigilancia del mercado de equipos marinos de conformidad con el marco de vigilancia del mercado de la UE establecido en el Reglamento [*número del nuevo Reglamento sobre la garantía de cumplimiento*] y con arreglo a los apartados 2 y 3 del presente artículo.»;
- 3) en el artículo 25, se suprime el apartado 4;
- 4) en el artículo 26, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 57

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/424

El Reglamento (UE) 2016/424 se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 39;
- 2) en el artículo 40, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 58

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/425

El Reglamento (UE) 2016/425 se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 37;
- 2) en el artículo 38, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 59

Modificaciones del Reglamento (UE) 2016/426

El Reglamento (UE) 2016/426 se modifica como sigue:

- 1) se suprime el artículo 36;
- 2) en el artículo 37, apartado 1, se suprime el párrafo cuarto.

Artículo 60

Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/1369

El Reglamento (UE) 2017/1369 se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 8, se suprimen los apartados 1 y 3;
- 2) en el artículo 9, apartado 2, se suprime el párrafo segundo.

Capítulo XI

Sanciones, evaluación, procedimiento de comité, entrada en vigor y aplicación

Artículo 61

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento que imponen obligaciones a los operadores económicos, así como a las infracciones de las disposiciones contenidas en la legislación de armonización de la Unión sobre productos contemplada por el presente Reglamento que imponen obligaciones a los operadores económicos, en caso de que dicha legislación no establezca sanciones, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán esas disposiciones a la Comisión, a más tardar, el [31 de marzo de 2020], le notificarán igualmente esas normas y medidas y, asimismo, le notificarán sin demora cualquier modificación posterior que las afecte.

2. Al decidir la imposición de una sanción en cada caso particular, deberá prestarse la debida atención a lo siguiente:
 - a) la situación financiera de las pequeñas y medianas empresas;
 - b) la naturaleza, la gravedad y la duración del incumplimiento, teniendo en cuenta el daño causado a los usuarios finales;
 - c) la intencionalidad o negligencia en la infracción;
 - d) el nivel de cooperación mostrado por el operador económico durante el período de la investigación llevada a cabo por las autoridades de vigilancia del mercado;
 - e) toda infracción similar pertinente cometida anteriormente por el operador económico.
3. Las sanciones podrán incrementarse si el operador económico ha cometido anteriormente una infracción similar, y podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave de la legislación de armonización de la Unión.
4. Los Estados miembros velarán por que las sanciones pecuniarias impuestas por infracciones intencionadas de la legislación de armonización de la Unión contrarresten, como mínimo, la ventaja económica derivada de la infracción.
5. Los Estados miembros velarán, en particular, por que puedan imponerse sanciones al operador económico que no coopere o se niegue a cooperar durante los controles y las actividades de vigilancia del mercado.

Artículo 62

Evaluación

A más tardar el [31 de diciembre de 2024] 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 sobre las principales constataciones al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo.

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 garantía de cumplimiento 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 pequeñas y medianas empresas. Además, la evaluación también debe valorar la eficacia de las actividades de vigilancia del mercado que reciban financiación de la Unión, atendiendo a los requisitos de las políticas y la legislación de la Unión.

Artículo 63

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité a tenor 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.

Artículo 64

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 [1 de enero de 2020].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA⁶⁴

02 03 Mercado interior de bienes y servicios

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

- ☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**
- ☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria⁶⁵**
- ☒ La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**
- ☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivo(s)

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

En la Estrategia para el Mercado Único contenida en la Comunicación titulada «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas» [COM(2015) 555/2], la Comisión anunció una iniciativa para reforzar la vigilancia del mercado de los productos a fin de combatir el incremento del número de productos ilegales y no conformes presentes en el mercado, que distorsionan la competencia y ponen en riesgo a los consumidores. La presente propuesta tiene como finalidad potenciar la conformidad de los productos proporcionando los incentivos adecuados a los operadores económicos, intensificando los controles del cumplimiento y promoviendo una cooperación transfronteriza más estrecha entre las autoridades garantes del cumplimiento, también mediante la cooperación con las autoridades aduaneras.

Esta propuesta forma parte del «paquete sobre mercancías» y debe situarse en el contexto del cuarto ámbito de actuación prioritario que ha de abordarse conforme a la agenda del presidente Juncker en materia de empleo, crecimiento, equidad y cambio democrático, es decir, un mercado interior más profundo y más justo, con una base industrial fortalecida.

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

Objetivo específico n.º

⁶⁴ GPA: Gestión por actividades. PPA: Presupuestación por actividades.

⁶⁵ Tal como se contempla en el artículo 54, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

1. Reforzar los procedimientos de cooperación en materia de vigilancia del mercado entre las autoridades garantes del cumplimiento, y reducir la fragmentación y las ineficiencias.
2. Aumentar la capacidad operativa y mejorar la eficiencia y la disponibilidad de recursos para los controles transfronterizos y la coordinación de la garantía de cumplimiento.
3. Reforzar las herramientas disponibles para garantizar el cumplimiento, permitiendo a las autoridades de vigilancia del mercado utilizar herramientas más disuasorias, eficaces y duraderas.
4. Fomentar el cumplimiento de la legislación de la UE sobre productos no alimenticios, y mejorar la accesibilidad de la información sobre el cumplimiento y la asistencia a las empresas.

Los objetivos abarcan la vigilancia del mercado dentro de la UE y en las fronteras exteriores, y engloban las cadenas de suministro tanto digitales como tradicionales.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

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

Se espera que la propuesta refuerce el marco de la vigilancia del mercado, haciendo que se reduzca el número de productos no conformes presentes en el mercado único.

Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros podrán reutilizar más a menudo las pruebas de otros Estados miembros y reproducir sus medidas restrictivas, con el ahorro de costes y el aumento de la eficiencia consiguientes.

La Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos ayudará a las autoridades de vigilancia del mercado a llevar a cabo campañas de controles transfronterizos más coordinadas, basándose en acciones conjuntas con prioridades mejor establecidas y en una información mejorada. Esto permitirá integrar mejor la dimensión del mercado único de la UE en los controles nacionales y dar mayor visibilidad a la actuación a escala de la UE.

La garantía de cumplimiento con respecto a los productos comercializados en la Unión y a las importaciones será más coherente gracias a la coordinación aportada en esta materia por la Red. A su vez, las empresas con comercio transfronterizo se beneficiarán de unas condiciones más equitativas, de la seguridad jurídica y de la previsibilidad.

Los consumidores y las empresas podrán acceder más fácilmente a la información, y las empresas gozarán de una asistencia que las ayudará a cumplir la legislación de la Unión sobre productos.

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

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

- Índices de cumplimiento por Estado miembro o por sector, y en relación con el comercio electrónico y las importaciones (mejora de la disponibilidad y la calidad de la información en las estrategias de garantía de cumplimiento de los Estados miembros, y avances en la reducción de las diferencias en materia de cumplimiento)

- Número de campañas de controles coordinados y resultados (infracciones detectadas y medidas correctoras)
- Utilización de los mecanismos de asistencia mutua por parte de las autoridades de vigilancia del mercado (número, tipos, calendarios, resultados) y número de medidas adoptadas por otras autoridades que han sido «reproducidas» en cada Estado miembro
- Conocimiento/Comprensión por parte de las empresas de las normas relativas a los productos
- Número de medidas voluntarias registradas en el portal web común sobre medidas voluntarias

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

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

En la evaluación del marco de vigilancia del mercado se detectaron deficiencias importantes que resultan de cuatro factores principales, a saber: 1) la fragmentación y la escasa coordinación de la vigilancia del mercado en la UE; 2) la limitación de los recursos de que disponen las autoridades de vigilancia del mercado; 3) el débil efecto disuasorio de las actuales herramientas garantes del cumplimiento, especialmente en lo que atañe a las importaciones procedentes de terceros países y al comercio electrónico; y 4) las importantes lagunas de información (es decir, la falta de conocimiento de las normas por parte de las empresas y la poca transparencia por lo que respecta a la conformidad de los productos). Para solucionar estos problemas, la propuesta prevé lo siguiente:

- un mecanismo para peticiones de asistencia mutua eficaces entre las autoridades de vigilancia del mercado de diferentes Estados miembros, y para la transferibilidad de las pruebas y las decisiones en materia de garantía de cumplimiento;
- una estructura de apoyo administrativo para coordinar y ejecutar actividades conjuntas de garantía de cumplimiento (Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos), las estrategias de los Estados miembros en materia de garantía de cumplimiento, los indicadores de rendimiento y las revisiones *inter pares*;
- poderes comunes de investigación y garantía de cumplimiento para las autoridades de vigilancia del mercado, junto con la obligación de los fabricantes de designar una persona responsable de la información sobre el cumplimiento en la UE;
- una publicación más sistemática de las medidas restrictivas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado y recuperación de los costes del control en caso de productos no conformes;
- la ampliación del papel de asesoramiento a las empresas desempeñado por los puntos de contacto de productos, un portal web sobre las medidas voluntarias adoptadas por las empresas en relación con productos peligrosos y la publicación digital de información sobre el cumplimiento por parte de los fabricantes y los importadores.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la UE

La garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión en el mercado único genera problemas importantes a las autoridades públicas, cuya actuación se ve limitada por sus fronteras jurisdiccionales, mientras que muchas

empresas instauran sus modelos de negocio en varios Estados miembros o a escala de la UE. Para aumentar el grado de cumplimiento en el mercado, cada uno de los Estados miembros depende de la vigilancia del mercado de sus vecinos. En consecuencia, las deficiencias en la organización de la vigilancia del mercado en un solo Estado miembro pueden minar gravemente los esfuerzos que realizan otros Estados miembros para mantener fuera del mercado los productos no conformes; esto crea un eslabón débil en la cadena.

Por lo tanto, para que la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sea coherente en toda la UE, y para evitar eficientemente que los incumplimientos se extiendan a varios Estados miembros, es necesario coordinar las actividades públicas de garantía de cumplimiento. Así pues, la cuestión tratada presenta objetivos transfronterizos que no pueden ser alcanzados de manera suficiente por las acciones individuales de los Estados miembros —incapaces de garantizar la cooperación y la coordinación actuando por sí solos— y que deben, por tanto, perseguirse a nivel de la Unión.

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

En la evaluación del actual marco de vigilancia del mercado y, en particular, del Reglamento (CE) n.º 765/2008, se llegó a la conclusión de que dicho marco no es plenamente eficaz en relación con sus objetivos estratégicos de reforzar la protección de los intereses públicos y de garantizar la igualdad de condiciones entre los operadores económicos reduciendo el número de productos no conformes presentes en el mercado interior. Los datos disponibles apuntan efectivamente a la persistencia y, posiblemente, a un aumento del número de productos no conformes. En consecuencia, el actual marco de vigilancia del mercado no materializa la esperada mejora de la seguridad para los consumidores y los usuarios ni la igualdad de condiciones para las empresas. Las principales deficiencias detectadas fueron la coordinación y cooperación insuficientes entre las autoridades de vigilancia del mercado y los Estados miembros y la uniformidad y rigurosidad insuficientes de la vigilancia del mercado y de los controles fronterizos de los productos importados. Los recursos para la vigilancia del mercado son limitados y varían considerablemente entre los Estados miembros, lo cual repercute directamente en los controles que se pueden efectuar. Las incoherencias globales en el enfoque que adoptan los distintos Estados miembros con respecto a la vigilancia del mercado de cara a las empresas pueden hacer que estas estén menos dispuestas a cumplir las normas, y que las que las cumplen se vean discriminadas frente a las que no.

Aunque las definiciones recogidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 son, por lo general, claras y adecuadas, no están completas ni actualizadas, especialmente si se tiene en cuenta la necesidad de abarcar también las ventas en línea.

En general, según la evaluación, existe un amplio reconocimiento respecto a que es mejor disponer de un único acto legislativo europeo sobre la armonización de la vigilancia del mercado que de varias legislaciones nacionales diferentes. No obstante, el potencial que tiene el Reglamento para alcanzar el pleno valor añadido de la UE sigue estando obstaculizado por el grado insuficiente de intercambio de información y cooperación transfronterizos, y por la falta de una aplicación uniforme del marco de vigilancia del mercado a nivel nacional.

1.5.4. *Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

La propuesta es una de las iniciativas en el marco de la Estrategia para el Mercado Único de la Comisión Europea.

Garantiza una mejor adecuación a las disposiciones del nuevo código aduanero de la UE, que entró en vigor en 2013. Tiene en cuenta los nuevos conceptos por los que se aboga en el código en lo que se refiere a los mecanismos de coordinación y de cooperación entre agencias, a las facilidades para los comerciantes de confianza con un buen historial y a la mejora de la evaluación de riesgos, también en el plano de la unión aduanera, a fin de aumentar la eficiencia y la eficacia de los controles.

Es plenamente coherente y compatible con las políticas existentes de la UE y con las recientes propuestas para reforzar la garantía de cumplimiento en otros ámbitos de actuación, como los controles de los alimentos y los piensos, la cooperación en materia de protección de los consumidores y la competencia.

1.6. Duración e incidencia financiera

- ☐ Propuesta/iniciativa de **duración limitada**
- ☐ Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- ☐ Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA
- ☒ Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

Ejecución: fase de puesta en marcha desde 2020 hasta 2022, seguida del pleno funcionamiento.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)⁶⁶

- ☒ **Gestión directa** a cargo de la Comisión
- ☒ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- ☐ por las agencias ejecutivas.
- ☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros
- ☐ **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:
 - ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;
 - ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
 - ☐ el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
 - ☐ los organismos a que se hace referencia en los artículos 208 y 209 del Reglamento Financiero;
 - ☐ organismos de Derecho público;
 - ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
 - ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
 - ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESCE, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

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

Observaciones

--

⁶⁶

Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

La herramienta informática que conecta a las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión se verá reforzada por la presente propuesta (artículo 34, Sistema de información y comunicación). Utilizando la herramienta informática, el seguimiento de la actividad operativa puede tener lugar de forma continua y eficiente. El seguimiento mediante la herramienta informática se completará con la labor de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos establecida por el presente Reglamento y con la aportación por parte de los Estados miembros de información más fiable y más exhaustiva sobre los índices de cumplimiento y las actividades de garantía de cumplimiento como parte de sus estrategias nacionales de garantía de cumplimiento. La Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos establecerá indicadores globales de rendimiento, de los que hará un seguimiento, y llevará a cabo revisiones *inter pares*.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

Riesgos operativos por lo que respecta a la herramienta informática: riesgo de que el sistema informático no sirva para apoyar eficazmente la cooperación de las autoridades de vigilancia del mercado y la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos.

2.2.2. Información relativa al sistema de control interno establecido

Procesos eficaces de gobernanza informática, que hagan participar activamente a los usuarios de los sistemas.

2.2.3. Estimación de los costes y beneficios de los controles y evaluación del nivel de riesgo de error esperado

Los costes de los controles son insignificantes en comparación con los créditos asignados para el desarrollo de la herramienta informática en sí.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

Las medidas ejecutadas por la Comisión estarán sujetas a controles *ex ante* y *ex post*, de acuerdo con el Reglamento Financiero. Los contratos y los acuerdos que financien la ejecución del presente Reglamento facultarán expresamente a la Comisión, así como a la OLAF y al Tribunal de Cuentas, para realizar auditorías y comprobaciones e inspecciones *in situ*.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

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

- Líneas presupuestarias existentes

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

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Capítulo 02.03 Mercado interior de bienes y servicios	CD/CN D ⁶⁷	de países de la AELC ⁶⁸	de países candidatos ⁶⁹	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
1a	02.03.01 Mercado interior de bienes y servicios	CD	SÍ	NO	NO	NO

⁶⁷ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

⁶⁸ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁶⁹ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

Los gastos de la presente ficha financiera se limitan al marco financiero plurianual vigente, hasta 2020 inclusive. Habida cuenta de las restricciones presupuestarias existentes en el marco financiero plurianual vigente, las asignaciones tendrían que ser cubiertas, al menos parcialmente, mediante reasignaciones durante el procedimiento presupuestario anual. En la evaluación de impacto se exponen las estimaciones indicativas de los impactos financieros de las medidas a más largo plazo.

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	1A Competitividad para el crecimiento y el empleo
--	--------	---

DG GROW			Año 2020 ⁷⁰	Año -	Año -		
• Créditos de operaciones							
02.03.01 Mercado interior de bienes y servicios. Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos	Compromisos	(1)	4,450				
	Pagos	(2)	2,910				
02.03.01 Mercado interior de bienes y servicios. Otras medidas de la iniciativa relativa al cumplimiento y la garantía de cumplimiento (estrategias piloto, estudio comparativo)	Compromisos	(1a)	4,000				
	Pagos	(2 a)	1,700				
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁷¹							

⁷⁰ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

⁷¹ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

Número de línea presupuestaria		(3)				
TOTAL de los créditos para la DG GROW	Compromisos	= 1+1a +3	8,450			
	Pagos	= 2+2a +3	4,610			

TOTAL			Año 2020 ⁷²	Año -	Año -		
• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)	8,450				
	Pagos	(5)	4,610				
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)					
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 1A del marco financiero plurianual	Compromisos	=4+ 6	8,450				

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

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2020	Año -	Año -		
DG: GROW					

⁷²

El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

<i>Recursos humanos</i>		0,787				
<i>Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos</i>		3,246				
• Recursos humanos (total)		4,033				
• Otros gastos administrativos		0,093				
TOTAL para la DG GROW	4,126	6,752				

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)	4,126				
--	---	-------	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2020⁷³	Año -	Año -		
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos	12,576				
	Pagos	8,736				

⁷³ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados ↓			Año 2020		Año -		Año -						
	RESULTADOS												
	Tipo 74	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste					
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 75			, Reforzar los procedimientos de cooperación en materia de vigilancia del mercado entre las autoridades garantes del cumplimiento, y reducir la fragmentación y las ineficiencias.										
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2 76			, Aumentar la capacidad operativa y mejorar la eficiencia y la disponibilidad de los recursos para los controles transfronterizos y la coordinación de la garantía de cumplimiento.										
Estrategias piloto nacionales de garantía de cumplimiento			3	3,000									
Revisión <i>inter pares</i> / indicadores de rendimiento (<i>estudio de</i>			1	1,000									
Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (<i>indicador principal: número de</i>			15	4,450									

74

75

76

Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)»

Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)»

OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3 ⁷⁷	, Reforzar las herramientas disponibles para garantizar el cumplimiento, permitiendo a las autoridades de vigilancia del mercado utilizar herramientas más disuasorias, eficaces y duraderas.											
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 4 ⁷⁸	, Fomentar el cumplimiento de la legislación de la UE aplicable a los productos no alimenticios, y mejorar la accesibilidad de la información sobre el cumplimiento y la asistencia a las empresas.											
Portal europeo sobre medidas voluntarias (<i>número de</i>												
COSTE TOTAL		8,450										

⁷⁷ Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)»

⁷⁸ Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)»

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.

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

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2020 ⁷⁹	Año -	Año -	Año -	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	TOTAL
--	---------------------------	----------	----------	----------	---	-------

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos	4,033							
Otros gastos administrativos	0,093							
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	4,126							

Al margen de la RÚBRICA 5⁸⁰ del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos de carácter administrativo								
Subtotal al margen de la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								

TOTAL	4,126							
--------------	-------	--	--	--	--	--	--	--

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

⁷⁹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

⁸⁰ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	Año 2020	Año -	Año -	Año -	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)							
02 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión. GROW)	5,7						
02 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión. GROW. Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos)	22						
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)⁸¹							
XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)	3						
XX 01 02 02 (AC, LA, ENCS, INT y JED en las Delegaciones)							
XX 01 04 yy ⁸²	- en la sede						
	- en las Delegaciones						
XX 01 05 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)							
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL	30,7						

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

⁸¹ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en delegación.

⁸² Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales (Comisión)	En la fase de puesta en marcha (2020-2022), preparación de actos de ejecución o delegados, establecimiento de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, estrategias piloto nacionales de garantía de cumplimiento, estudio encaminado a fijar el valor de referencia para los indicadores de rendimiento. y seguimiento del Reglamento. Personal AD para dirigir la Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, realizar análisis técnicos y jurídicos en materia de vigilancia del mercado y supervisar y diseñar los sistemas informáticos y de datos. Personal AST de apoyo en la organización de reuniones y en tareas de gestión administrativa y financiera.
Personal externo	Agentes contractuales: mantenimiento informático ordinario y proyectos de desarrollo específicos Expertos nacionales en comisión de servicios (ENCS): gestión de acciones conjuntas, pericia específica en materia de vigilancia del mercado. Queda abierta la posibilidad de contratar ENCS como expertos nacionales para la Red. Dada la actual escasez de recursos de las autoridades de vigilancia del mercado, es muy improbable que puedan destinar personal a la Red, especialmente en sus fases iniciales.

Inclusión progresiva estimada de personal en la fase de puesta en marcha de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (secretaría a cargo de la Comisión) en el período del actual marco plurianual hasta 2020 inclusive.

Categoría y grado	Año 2020	Año -	Año -		
AD 9-15	1				
AD 5-12	17				
Total AD	18				
AST 1-11 / AST/SC 1-6	4				
Total AST/SC	4				
GRAN TOTAL	22				

Inclusión progresiva estimada de personal en la fase de puesta en marcha de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos: personal externo

Agentes contractuales	Año 2020	Año -	Año -		
Grupo de funciones III/IV	3				
Total	3				

Expertos nacionales en comisión	Año 2020	Año -	Año -		
---------------------------------	----------	-------	-------	--	--

de servicios					
Total	pm				

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

☒ La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente.

☐ La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

[...]

☐ La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

[...]

3.2.5. *Contribución de terceros*

☒ La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.

☐ La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- ☒ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
- ☐ en los recursos propios
 - ☐ en ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁸³						
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
Artículo ...								

En el caso de los ingresos diversos «asignados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

[...]

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

[...]

⁸³

Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 25 % de los gastos de recaudación.

ANEXO de la FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

Denominación de la propuesta/iniciativa:

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo
sobre el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización
de la Unión sobre productos**

- 1) NÚMERO y COSTE DE LOS RECURSOS HUMANOS QUE SE CONSIDERAN NECESARIOS
- 2) COSTE de LOS DEMÁS GASTOS ADMINISTRATIVOS
- 3) MÉTODOS de CÁLCULO UTILIZADOS para LA ESTIMACIÓN DE LOS COSTES
 - a) Recursos humanos
 - b) Otros gastos administrativos
- 4) RESUMEN de todos los COSTES (recursos humanos, otros gastos administrativos y presupuesto operativo)

El presente anexo debe acompañar a la ficha financiera legislativa en el momento de iniciarse la consulta interservicios.

Los cuadros de datos se utilizan como fuente para la elaboración de los cuadros que figuran en la ficha financiera legislativa y su empleo queda estrictamente reservado a la Comisión.

1) Coste de los recursos humanos que se consideran necesarios

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual		En millones EUR (al tercer decimal)											
		Año 2020		Año 2021		Año 2022		Año 2023 y siguientes		... insértese tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		TOTAL	
		EJC	Créditos	EJC	Créditos	EJC	Créditos	EJC	Créditos	EJC	Créditos	EJC	Créditos
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)													
02 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión) GROW	AD	5	0,690	5	0,690	4,5	0,621	4	0,552				
	AST	0,7	0,097	0,7	0,097	0,5	0,069	0,5	0,069				
02 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión) GROW. Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos	AD	18	2,484	33	4,554	42	5,796	42	5,796				
	AST	4	0,552	7	0,966	10	1,380	10	1,380				
33 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión) JUST. Portal para la publicación de las medidas voluntarias de los operadores económicos	AD			0,5	0,069	0,5	0,069	0,5	0,069				
	AST												
XX 01 01 02 (en las delegaciones de la Unión)	AD												
	AST												
• Personal externo ⁸⁴													
XX 01 02 01 («dotación global») secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos	AC	3	0,210	5	0,350	7	0,490	7	0,490				
	ENC S	pm	pm	pm	pm	pm	pm	pm	pm				
	INT												
XX 01 02 02 (en las delegaciones de la Unión)	AC												
	AL												

⁸⁴ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en delegación.

	ENC												
	S												
	INT												
	JED												
Otras líneas presupuestarias (especifiquense)													
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual		30,7	4,033	51,2	6,726	64,5	8,425	64	8,356				

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

2) Coste de los demás gastos administrativos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023 y siguientes	... insértese tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								
En la sede:								
02 01 02 11 01 - Gastos de misiones y de representación	0,003	0,005	0,008	0,008				
XX 01 02 11 02 - Gastos de conferencias y reuniones								
02 01 02 11 03 - Comités ⁸⁵	0,090	0,090	0,030	pm				
XX 01 02 11 04 - Estudios y asesoramiento								
XX 01 02 11 05 – Sistemas de gestión e información								
XX 01 03 01 – Equipos y servicios de TIC ⁸⁶								
Otras líneas presupuestarias (especifíquense en caso necesario)								
En las Delegaciones de la Unión								
XX 01 02 12 01 - Gastos de misiones, conferencias y representación								
XX 01 02 12 02 - Formación complementaria del personal								
XX 01 03 02 01 - Adquisición y arrendamiento de bienes inmuebles y gastos conexos								
XX 01 03 02 02 - Equipamiento, mobiliario, suministros y prestación de servicios								

⁸⁵ Especifíquese el tipo de comité y el grupo al que pertenece.

⁸⁶ TIC: Tecnologías de la información y de las comunicaciones: debe consultarse a la DIGIT.

Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	0,093	0,095	0,038	0,008				
--	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

TOTAL RÚBRICA 5 Y AL MARGEN DE LA RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	4,126	6,821	8,463	8,364				
---	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--

Las necesidades en materia de créditos administrativos se cubrirán mediante los créditos ya destinados a la gestión de la acción y/o reasignados, que se complementarán en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

3) Métodos de cálculo utilizados para la estimación de los costes

a) Recursos humanos

En este apartado se establece el método de cálculo utilizado para estimar los recursos humanos considerados necesarios [hipótesis sobre carga de trabajo, incluidos los empleos específicos (perfiles de actividad Sysper 2), categorías de personal y costes medios conexos]

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual

NOTA: Los costes medios correspondientes a cada categoría de personal en la Sede se encuentran disponibles en BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/pre/legalbasis/Pages/pre-040-020_preparation.aspx

• Funcionarios y personal temporal

Gestión del Comité, actos de ejecución / delegados: 1 AD y 0,2 AST en 2020; 1 AD y 0,2 AST en 2021; 0,5 AD en 2022

Estrategias piloto nacionales de garantía de cumplimiento, indicadores de rendimiento, estudio de niveles de referencia:

primeros proyectos piloto en 2020: 1 AD en 2020 y 2021

Apoyo continuado a las nuevas estrategias a partir de 2021 (1 AD)

Política de vigilancia del mercado

Diseño de la política de vigilancia del mercado, ampliación y aspectos internacionales, seguimiento de la aplicación del Reglamento; representación de la COM en la Junta de la Unión sobre Conformidad de los Productos y enlace con la Red; tramitación de las peticiones de asistencia mutua o los casos de salvaguardia, seguimiento de las conclusiones de las revisiones *inter pares*: 3 AD/año, 0,5 AST a partir de 2020

Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos

Personal AD: 18 en 2020, +15 (33 en total) en 2021, +9 (42 en total) en 2022. A partir de 2023: 42

Personal AST: 4 en 2020, +3 (7 en total) en 2021, +3 (10 en total) en 2022. A partir de 2023: 10

DGJUST Portal voluntario RAPEX, seguimiento/verificación de contenidos: 0,5 AD/año a partir de 2021

• Personal externo

Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos

Agentes contractuales: 2020: 3, 2021: +2 (5 en total), 2022: +2 (7 en total). A partir de 2023. 7/año en total.

Expertos nacionales en comisión de servicios: pm. Los expertos nacionales en comisión de servicios (ENCS) podrían ser de utilidad para la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, pero es un elemento más difícil de computar, sobre todo en la fase de puesta en marcha de la Red. El número de personas que podrían destinar las autoridades para formar parte estructural de la Red es incierto. Uno de los principales problemas que la Red debería superar son los muy escasos recursos que las autoridades pueden poner a disposición de la cooperación transfronteriza (es decir, número limitado de candidatos a presidentes del ADCO y a coordinadores de proyectos, y capacidades limitadas para la coordinación de proyectos de la UE). No obstante, debe mantenerse abierta la posibilidad de las comisiones de servicios (pm).

Nota: en el personal informático intramuros dentro de la rúbrica 5 no se ha tenido en cuenta ningún personal externo, con cargo a líneas **presupuestarias operativas**

(parte de los costes informáticos de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos; mantenimiento del portal RAPEX sobre medidas voluntarias a cargo de la DG JUST: 0,2 AC/año a partir de 2021 (programa relativo a los de consumidores, 33 04 en el actual marco financiero plurianual))

Al margen de la rúbrica 5 del marco financiero plurianual
• Solamente puestos financiados con cargo al presupuesto de investigación
• Personal externo

b) Otros gastos administrativos

Describase detalladamente el método de cálculo utilizado para cada línea presupuestaria y en particular las hipótesis de base (por ejemplo, número de reuniones anuales, costes medios, etc.)

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual
<u>Reuniones del Comité</u> para el debate y la adopción de actos de ejecución o delegados 30 000 EUR/reunión 2020: 3 reuniones; 2021, 3 reuniones; 2022: 1 reunión. <u>Costes de misiones</u> Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos a cargo de la Comisión; misiones a las reuniones que se celebren en los Estados miembros y a las reuniones internacionales para la cooperación en materia de garantía de cumplimiento: Costes de misiones: 4/año en 2020 a 750 EUR = 3 000 EUR; 6/año en 2021 a 750 EUR = 4 500 EUR; 10/año a partir de 2022 a 750 EUR = 7 500 EUR

Al margen de la rúbrica 5 del marco financiero plurianual

4) RESUMEN de todos los COSTES (recursos humanos, otros gastos administrativos y presupuesto operativo)

En esta sección se ofrece un resumen de todas las repercusiones estimadas en cuanto a recursos humanos, otros gastos administrativos y gastos presupuestarios operativos relacionados con la fase de puesta en marcha (hasta 2020 inclusive en el marco financiero plurianual vigente), así como de los costes anuales estimados una vez que se alcance la fase de pleno funcionamiento de la propuesta, a partir de 2023:

a) Créditos de operaciones indicativos (hasta 2025):

		Año 2020 ⁸⁷	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Año 2025
Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos	Compromisos	4,450	6,950	9,450	9,950	9,950	9,950
Otras medidas de la iniciativa relativa al cumplimiento y la garantía de cumplimiento (estrategias piloto, estudio comparativo)	Compromisos	4,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
Apoyo al funcionamiento y la modernización de la unión aduanera; costes de establecimiento de la interfaz entre los sistemas de las autoridades de vigilancia del mercado y los sistemas aduaneros (incl. ventanilla única)	Compromisos		0,550	0,660	0,560	0,710	0,710
Portal para la publicación de las medidas voluntarias de los operadores económicos	Compromisos		0,059	0,029	0,029	0,029	0,029

TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	8,450	10,559	13,139	13,539	13,689	13,689
---	-------------	-------	--------	--------	--------	--------	--------

⁸⁷ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

Medidas y resultados			Año 2020		Año 2021		Año 2022		Cada año a partir de 2023	
	Tipo 88	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste
MEDIDAS ESPECÍFICAS										
Estrategias nacionales <i>(número de estrategias piloto cofinanciadas / año)</i>			3	3,000	3	3,000	3	3,0000	3	3,000
Revisión <i>inter pares</i> / indicadores de rendimiento <i>(estudio de</i>			1	1,000						
Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos <i>(indicador principal: número de</i>			15	4,450	20	6,950	30	9,450	30-40	9,950
Costes de establecimiento de la interfaz entre los sistemas aduaneros y los sistemas de vigilancia del mercado (2021-2025)					1	0,550	1	0,660	1	0,660 <i>(media/año 2023-2025)</i>
Portal europeo sobre medidas voluntarias <i>(número de</i>					250	0,059	500	0,029	800	0,029
COSTE TOTAL				8,450		10,559		13,139		13,639

* Principales tareas y resultados de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos

Estrategia y programa de trabajo (organización de las reuniones de la Junta de la Unión sobre Conformidad de los Productos, acciones conjuntas prioritarias, estudios de mercado, indicadores de rendimiento, revisiones *inter pares* de las estrategias nacionales de garantía de cumplimiento): 2 o 3 reuniones al año; 2 o 3 estudios de mercado al año; 5 revisiones en profundidad al año.

Coordinación de la garantía de cumplimiento y apoyo a las acciones conjuntas (apoyo a los grupos de coordinación administrativa, financiación de campañas de control conjuntas, adquisiciones conjuntas, seguimiento de las peticiones de asistencia mutua): 30 a 40 campañas de control coordinadas al año; 2 o 3 proyectos de adquisición conjunta / asociación (período de 5 años).

Cooperación internacional (desarrollo de protocolos de cooperación en materia de garantía de cumplimiento, intercambio de información o mejores prácticas): 3 protocolos de cooperación (período de 5 años).

Formación (inventario de necesidades de formación en materia de vigilancia del mercado, eventos de formación, materiales de aprendizaje electrónico).

88

Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

Difusión, desarrollo y gestión de herramientas TIC, incluidos el intercambio de información y la conexión de los sistemas de vigilancia del mercado y los sistemas aduaneros. (Los costes de establecimiento de una interfaz entre los sistemas de las autoridades de vigilancia del mercado y los sistemas aduaneros [por ejemplo, ventanillas únicas] ascienden aproximadamente a una media de 640 kEUR/año a lo largo de 5 años, a título indicativo entre 2021 y 2025).

b) Recursos humanos y otros costes administrativos

		Año 2020	Año 2021	Año 2022	Cada año a partir de 2023
DG: GROW					
<i>Recursos humanos</i>		0,787	0,787	0,690	0,621
<i>Secretaría de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos</i>		3,246	5,870	7,666	7,666
• Recursos humanos (total)		4,033	6,657	8,356	8,287
• Otros gastos administrativos		0,093	0,095	0,038	0,008
TOTAL para la DG GROW		4,126	6,752	8,394	8,295
DG: JUST					
• Recursos humanos			0,069	0,069	0,069
• Otros gastos administrativos					
TOTAL para la DG JUST	Créditos		0,069	0,069	0,069
TOTAL de los créditos	(Total de los compromisos = total de los pagos)	4,126	6,821	8,463	8,364

Inclusión progresiva estimada de personal en la fase de puesta en marcha y personal total acumulado de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (secretaría a cargo de la Comisión)

Categoría y grado	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Acumulado total
AD 9-15	1	0	0	1
AD 5-12	17	15	9	41
Total AD	18	15	9	42
AST 1-11 / AST/SC 1-6	4	3	3	10
Total AST/SC	4	3	3	10
GRAN TOTAL	22	18	12	52

Inclusión progresiva estimada de personal en la fase de puesta en marcha de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos: personal externo

Agentes contractuales	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Acumulado total
Grupo de funciones III/IV	3	2	2	7
Total	3	2	2	7

Expertos nacionales en comisión de servicios	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Acumulado total
Total	pm	pm	pm	pm

c) Costes totales [presupuesto operativo, recursos humanos y otros costes administrativos (4c) = 4a) + 4b)]

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2020 ⁸⁹	Año 2021	Año 2022	Cada año a partir de 2023
TOTAL de los créditos Costes totales	Compromisos	12,576	17,380	21,602	22,003
	Pagos	8,736	15,130	20,012	21,383

⁸⁹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.