

Bruselas, 18 de mayo de 2018
(OR. en)

8706/18

**Expediente interinstitucional:
2017/0354 (COD)**

**COMPET 321
ECO 39
MI 360
ENT 92
CONSOM 145
GAF 19
AGRI 238
CODEC 794**

NOTA

De:	Presidencia
A:	Consejo
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro (primera lectura) - Orientación general

I. INTRODUCCIÓN

1. El 19 de diciembre de 2017, la Comisión transmitió al Parlamento Europeo y al Consejo la propuesta de Reglamento de referencia. Forma parte del llamado «paquete sobre mercancías», que también contiene la propuesta de Reglamento que establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos.

2. El objetivo del Reglamento es mejorar la aplicación del principio de reconocimiento mutuo y garantizar así que las mercancías comercializadas legalmente en un Estado miembro puedan ser vendidas en cualquier otro Estado miembro, siempre que sean seguras y respeten el interés público. El marco legislativo actual no garantiza una aplicación fiable de este principio, puesto que el acceso al mercado de las mercancías, consideradas seguras y en consonancia con el interés público en un Estado miembro, puede ser denegado o restringido en otro Estado miembro. Por consiguiente, las empresas (especialmente las pymes) se enfrentan a costes y retrasos injustificados porque tienen que adaptar sus mercancías a los requisitos de varios mercados nacionales.
3. En cuanto a la coherencia del Reglamento propuesto con la normativa existente en materia de libre circulación de mercancías en el mercado interior, el Reglamento propuesto es totalmente complementario respecto de la normativa de la UE en el ámbito de la armonización . Pretende promover el principio de reconocimiento mutuo y se aplica tanto a las mercancías que no están sujetas a la normativa de armonización de la UE, como a las que están cubiertas solo parcialmente. La normativa de la UE en el ámbito de la armonización establece requisitos comunes de fabricación de los productos. Cuando no existen normas comunes de la UE o cuando las mercancías solo están cubiertas parcialmente por normas comunes de la Unión, los Estados miembros siguen teniendo la facultad de adoptar normas técnicas nacionales sobre requisitos que han de cumplir las mercancías (designación, forma, tamaño, etiquetado, embalaje, etc.). El Reglamento propuesto garantiza que los Estados miembros establezcan dichas normas respetando plenamente el principio de reconocimiento mutuo.
4. En comparación con el marco legislativo actual (en particular, el Reglamento (CE) 764/2008), se han introducido varias modificaciones en la propuesta de Reglamento, a fin de reforzar el funcionamiento del mercado interno mediante la mejora de la aplicación del principio de reconocimiento mutuo:
 - aclaración del ámbito de aplicación del reconocimiento mutuo, en particular cuándo se aplica este principio. Esta aclaración aumentará la seguridad jurídica de empresas y autoridades nacionales la cuestión de saber cuándo se puede aplicar el principio de reconocimiento mutuo.

- la introducción de una autodeclaración para facilitar la demostración de que las mercancías ya han sido comercializadas legalmente en un Estado miembro, con el objetivo de que los operadores económicos puedan beneficiarse de la utilización de dicha declaración al evaluar las mercancías en cuestión;
 - la creación de un procedimiento de resolución de problemas para proporcionar soluciones prácticas a los ciudadanos y a las empresas a la hora de determinar la compatibilidad con el principio de reconocimiento mutuo de una decisión administrativa por la que se deniegue o restrinja el acceso al mercado. La utilización de este mecanismo extrajudicial hará que sea más fácil para las empresas y las autoridades nacionales aplicar el principio.
 - el establecimiento de una cooperación administrativa eficaz para mejorar el intercambio de información y la confianza entre las autoridades competentes de los Estados miembros y facilitar así la aplicación del principio de reconocimiento mutuo.
5. En el Parlamento Europeo, la comisión con más responsabilidades en esta materia es la de Mercado Interior y Protección del Consumidor (IMCO). Se ha nombrado ponente a D. Ivan ŠTEFANEC (PPE – SK). El proyecto de informe de la IMCO, ya finalizado, fue objeto de debate los días 16 y 17 de mayo de 2018.

II. TRABAJOS EFECTUADOS EN EL CONSEJO

6. La primera reunión del Grupo «Armonización Técnica» (Paquete sobre mercancías) se celebró el 23 de enero de 2018. En la reunión la Comisión presentó las dos propuestas incluidas en el paquete sobre mercancías: el Reglamento sobre reconocimiento mutuo y el Reglamento sobre el cumplimiento y la garantía de cumplimiento.

7. La evaluación de impacto que acompaña la propuesta también se estudió el 23 de enero de 2018. Se centró en determinados aspectos sobre los que las Delegaciones pidieron más aclaraciones. En general, las Delegaciones acogieron positivamente la evaluación de impacto y la propuesta.
8. Existe un apoyo general de los Estados miembros al objetivo global de la propuesta, es decir, reforzar el funcionamiento del mercado interior mediante la mejora de la aplicación del principio de reconocimiento mutuo. Todos los Estados miembros reconocen la necesidad de modificar el marco legislativo actual para reducir las diferencias de interpretación y aplicación del principio de reconocimiento mutuo entre las autoridades nacionales y eliminar los obstáculos que impiden que exista realmente igualdad de condiciones para las empresas.
9. En febrero de 2018, el Grupo «Armonización Técnica» (Paquete sobre mercancías) comenzó el examen del contenido de la propuesta. Tras la primera reunión, que fue una reunión general celebrada el 23 de enero de 2018, el Grupo ha mantenido otras cuatro reuniones durante la Presidencia búlgara, centradas en analizar con más detalle la propuesta. Los amplios debates durante las reuniones y los comentarios escritos remitidos por un gran número de Estados miembros dieron lugar a tres versiones revisadas consecutivas de la propuesta que se presentaron a las Delegaciones en forma de documentos de reflexión de la Presidencia.
10. En el Grupo se ha estudiado el texto de las versiones revisadas con vistas a aclarar y simplificar el marco del reconocimiento mutuo. Durante los debates, la propuesta ha evolucionado considerablemente para lograr una mayor claridad y responder a las preocupaciones planteadas por los Estados miembros, garantizando así un equilibrio adecuado entre las posiciones de las Delegaciones.
11. Tras la reunión del Grupo del 2 de mayo de 2018, la Presidencia elaboró una propuesta transaccional, que figura en el documento 8674/18, con vistas a llegar a una orientación general en el próximo Consejo de Competitividad, que se celebrará el 28 de mayo de 2018.

12. El texto transaccional de la Presidencia, que figura en el documento 8674/18, fue estudiado y modificado ligeramente en el Comité de Representantes Permanentes (COREPER) el 16 de mayo de 2018. Una mayoría cualificada de las Delegaciones puede aceptar el texto transaccional revisado de la Presidencia. Al término de los debates, la Presidencia del Coreper concluyó que el texto transaccional revisado será sometido al Consejo de Competitividad del 28 de mayo de 2018, con miras a alcanzar una orientación general.

El texto transaccional revisado de la Presidencia que resulta de la reunión del Coreper del 16 de mayo de 2018, se recoge en el documento 8706/18.

III. CUESTIONES PRINCIPALES

13. La presidencia ha señalado los siguientes artículos como cuestiones principales :

- Artículo 1 (Objeto)
- Artículo 4 (Declaración de reconocimiento mutuo)
- Artículo 5 (Evaluación de las mercancías)
- Artículo 8 (Procedimiento de resolución de problemas)

a) Objeto (artículo 1)

Durante los debates, especialmente en la última reunión del Grupo del 2 de mayo de 2018, las delegaciones plantearon algunas dudas sobre si la referencia que se hace en el artículo 1 al artículo 36 del Tratado garantiza que los Estados miembros puedan proteger aún más los intereses públicos legítimos cubiertos por sus normas técnicas nacionales. Teniendo en cuenta las opiniones expresadas por varias Delegaciones, se sugirió una redacción transaccional para aclarar que la referencia al «Derecho de la Unión» en la redacción actual del artículo 1 significa que se tienen debidamente en cuenta tanto el artículo 36 como la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

- b) Declaración de reconocimiento mutuo (artículo 4 junto con el anexo y los considerandos 15–21)

Las Delegaciones plantearon dos cuestiones importantes sobre la declaración: quién puede elaborar la declaración y quién es responsable de la información facilitada en la declaración. Se expresaron algunas dudas sobre que el hecho de que solo el productor y su representante autorizado en virtud de un mandato recibido puedan elaborar la declaración y de que solo otros operadores económicos, como distribuidores e importadores, puedan facilitar información específica relacionada con la comercialización de las mercancías.

Durante los debates, se consideró razonable dividir la declaración en dos partes y ampliar la posibilidad de elaborar la declaración a todos los operadores económicos. De esta manera, el contenido y la precisión de la información en cada parte será responsabilidad de los operadores económicos que firmen la parte correspondiente.

El último texto transaccional de la Presidencia pretende lograr el justo equilibrio entre dar más oportunidades a los operadores económicos para elaborar una declaración de reconocimiento mutuo y garantizar al mismo tiempo que los operadores económicos correspondientes asuman la responsabilidad necesaria.

- c) Evaluación de las mercancías (artículo 5 y considerandos 22, 23, 24, 26 y 30)

Como consecuencia de los amplios debates mantenidos en torno al artículo 5 como elemento central de la propuesta, se han introducido algunas modificaciones para aclarar el objetivo y las fases del procedimiento para evaluar las mercancías. Además, se ha garantizado el derecho de los operadores económicos de suministrar información a efectos de evaluación y un límite de tiempo de reacción suficiente. El procedimiento de evaluación contemplado en el artículo 5 se ha relacionado con el mecanismo de cooperación administrativa contemplado en el artículo 10.

Tras los debates del Coreper del 16 de mayo se modificó el artículo 5 y su correspondiente considerando, el 24, junto con el artículo 10.

d) Procedimiento de resolución de problemas (artículo 8 y considerandos 30-35)

En general se ha mantenido el carácter informal del procedimiento SOLVIT. La intervención de la Comisión en el procedimiento, mediante un dictamen no vinculante jurídicamente, se ha aclarado explícitamente.

Se han aclarado más los siguientes aspectos:

- fases del procedimiento;
- plazos para la intervención de la Comisión. El dictamen se debe presentar dentro de un plazo determinado;
- accesibilidad al dictamen de la Comisión. El dictamen se deberá comunicar a los operadores económicos afectados y a las autoridades competentes correspondientes (mediante el centro SOLVIT que corresponda), así como a todos los Estados miembros (a través del sistema mencionado en el artículo 11).

IV. CONCLUSIÓN

14. El texto transaccional de la Presidencia refleja los esfuerzos de la Presidencia y de los Estados miembros por encontrar el justo equilibrio entre los diferentes intereses con respecto a las cuestiones mencionadas.

A la vista de lo anteriormente expuesto, se invita al Consejo a lograr una orientación general en el Consejo de Competitividad del 28 de mayo de 2018.

Indicación de los cambios (excepto títulos de capítulos y de artículos)

Con respecto al documento 8674/18, los nuevos añadidos figuran en **negrita/subrayado**, y las nuevas supresiones con respecto a la propuesta de la Comisión se reflejan de este modo: [...]. El texto que fue suprimido del documento 8674/18 se refleja de este modo: [...].

Con respecto a la propuesta de la Comisión, el texto añadido previamente aparece en **negrita** y las supresiones anteriores se indican mediante [...].

2017/0354 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro

(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 su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de texto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹, De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

¹ DO C de , p. .

- (1) El mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías está garantizada de acuerdo con las disposiciones de los Tratados. Están prohibidas las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como todas las medidas de efecto equivalente. Esta prohibición incluye cualquier medida nacional que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio de mercancías en el interior de la Unión. La libre circulación de mercancías en el mercado interior está garantizada por la armonización a nivel de la Unión de normas que establecen unos requisitos comunes para la comercialización de determinadas mercancías o, por la aplicación del principio de reconocimiento mutuo, en el caso de las mercancías o los aspectos de las mercancías no abarcados **de forma exhaustiva** por las normas de armonización de la Unión.
- (2) Se pueden crear obstáculos ilegales a la libre circulación de mercancías entre Estados miembros si, ante la ausencia de normas de armonización de la Unión que regulen mercancías o determinados aspectos de mercancías, la autoridad competente de un Estado miembro aplica a mercancías de ese tipo comercializadas legalmente en otro Estado miembro normas nacionales que obliguen a dichas mercancías a cumplir determinados requisitos técnicos, por ejemplo requisitos relativos a la designación, la forma, el tamaño, el peso, la composición, la presentación, el etiquetado o el embalaje. La aplicación de tales normas a mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro podría ser contraria a los artículos 34 y 36 del Tratado, incluso si se aplican indistintamente a todas las mercancías.

- (3) El principio de reconocimiento mutuo procede de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Con arreglo a este principio, los Estados miembros no pueden prohibir la venta en su territorio de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro ni siquiera cuando tales mercancías han sido producidas, [...] **incluso durante los procesos de fabricación**, de conformidad con diferentes normas técnicas. No obstante, este principio no es absoluto. Los Estados miembros pueden oponerse a la comercialización de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro cuando las restricciones estén justificadas por alguna de las razones que figuran en el artículo 36 del Tratado o sobre la base de otras razones imperiosas de interés público, en ambos casos de manera proporcionada al objetivo perseguido.
- (4) El concepto de razón imperiosa de interés público es un concepto en evolución desarrollado por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia en relación con los artículos 34 y 36 del Tratado. Dicho concepto abarca, entre otras cosas, la eficacia de la supervisión fiscal, la equidad de las transacciones comerciales, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente, el mantenimiento de la diversidad de la prensa y el riesgo de socavar gravemente el equilibrio financiero del sistema de seguridad social. Las razones imperiosas, cuando existan diferencias legítimas entre Estados miembros, pueden justificar la aplicación de normas nacionales por parte de las autoridades competentes. Sin embargo, [...] **las decisiones administrativas** deben estar debidamente justificadas, y ha de respetarse siempre el principio de proporcionalidad, teniendo en cuenta si la autoridad competente ha tomado realmente la decisión menos restrictiva posible. Por otro lado, las decisiones administrativas por las que se restringe o deniega el acceso al mercado de las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro no deben basarse en el mero hecho de que las mercancías objeto de evaluación cumplen el objetivo público legítimo perseguido por el Estado miembro de manera distinta a como lo hacen las mercancías nacionales en ese mismo Estado miembro.

- (5) El Reglamento (CE) n.º 764/2008² se adoptó para facilitar la aplicación del principio de reconocimiento mutuo estableciendo procedimientos para minimizar la posibilidad de crear obstáculos ilegales a la libre circulación de mercancías que ya se comercializan legalmente en otro Estado miembro. Pese a la adopción de dicho Reglamento, todavía persisten muchos problemas en relación con la aplicación del principio de reconocimiento mutuo. La evaluación realizada entre 2014 y 2016 puso de manifiesto que dicho principio no funciona como debería, y que el Reglamento (CE) n.º 764/2008 ha tenido un efecto limitado en la facilitación de su aplicación. Las herramientas y garantías procedimentales introducidas por el Reglamento (CE) n.º 764/2008 no han logrado su objetivo de mejorar la aplicación del principio de reconocimiento mutuo. Por ejemplo, la red de PCP que creó para proporcionar a los operadores económicos información sobre las normas nacionales aplicables y la aplicación del reconocimiento mutuo apenas es conocida o utilizada por dichos operadores. En el seno de la red, las autoridades nacionales no cooperan lo suficiente. El requisito de notificación de las decisiones administrativas por las que se deniega o restringe el acceso al mercado rara vez se cumple. Como consecuencia de ello, persisten los obstáculos a la libre circulación de mercancías en el mercado interior.
- (6) En diciembre de 2013, en las Conclusiones sobre la política del mercado único adoptadas por el Consejo de Competitividad, se dijo que, a fin de mejorar las condiciones marco para las empresas y los consumidores en el mercado único, debían emplearse adecuadamente todos los instrumentos pertinentes, incluido el reconocimiento mutuo. El Consejo invitó a la Comisión a informar sobre los casos en los que el funcionamiento del principio de reconocimiento mutuo sigue siendo inadecuado o problemático. En sus Conclusiones sobre la política del mercado único de febrero de 2015, el Consejo de Competitividad instó a la Comisión a tomar medidas para garantizar el funcionamiento efectivo del principio de reconocimiento mutuo y a presentar propuestas al respecto.

² DO L 218 de 13.8.2008, p. 21.

- (7) El Reglamento (CE) n.º 764/2008 presenta algunas deficiencias, por lo que debe revisarse y reforzarse. En aras de la claridad, el Reglamento (CE) n.º 764/2008 debe ser sustituido por el presente Reglamento. El presente Reglamento debe establecer procedimientos claros para garantizar la libre circulación de las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y para velar por que la libre circulación solo pueda restringirse cuando los Estados miembros tengan razones legítimas de interés público para ello y la restricción sea proporcionada. Garantiza el respeto, por parte de los operadores económicos y las autoridades nacionales, de los derechos y obligaciones existentes que se derivan del principio de reconocimiento mutuo.
- (8) El presente Reglamento no debe ir en detrimento de una mayor armonización de las condiciones de comercialización de las mercancías, cuando proceda, con vistas a mejorar el funcionamiento del mercado interior.
- (9) Los obstáculos al comercio también pueden derivarse de otro tipo de medidas comprendidas en el ámbito de aplicación de los artículos 34 y 36 del Tratado. Entre dichas medidas pueden figurar, por ejemplo, las especificaciones técnicas establecidas para los procedimientos de contratación pública o las obligaciones de uso de lenguas oficiales en los Estados miembros. No obstante, dichas medidas no deben constituir normas técnicas nacionales a tenor del presente Reglamento ni deben entrar en su ámbito de aplicación.

- (10) A veces las normas técnicas nacionales cobran efecto en un Estado miembro por medio de un procedimiento de autorización previa que exige que, antes de poder introducir en el mercado una mercancía, se obtenga la aprobación formal de una autoridad competente. La existencia de un procedimiento de autorización previa en sí mismo limita la libre circulación de mercancías. Por tanto, para que dicho procedimiento esté justificado por lo que respecta al principio fundamental de la libre circulación de mercancías en el mercado interior, debe perseguir un objetivo de interés público reconocido por el Derecho de la Unión, y ha de ser proporcionado y no discriminatorio. Para evaluar si el procedimiento es compatible con el Derecho de la Unión, se tiene en consideración la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Como consecuencia de ello, deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento las decisiones administrativas por las que se deniegue o restrinja el acceso de una mercancía al mercado únicamente por no contar con una autorización previa válida. No obstante, cuando se presente una solicitud de autorización previa [...] para una mercancía, toda decisión administrativa en virtud de la cual se tenga la intención de rechazar la solicitud basándose en una norma técnica aplicable en el Estado miembro en cuestión debe tratarse de conformidad con el presente Reglamento, de manera que el solicitante pueda acogerse a la protección procedimental prevista en él.
- (11) Es importante aclarar que entre los tipos de mercancías que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento se encuentran los productos agrícolas. El término «productos agrícolas» abarca también los productos de la pesca, como se establece en el artículo 38, apartado 1, del Tratado.
- (12) Es importante aclarar que el término «productor» no solo se refiere al fabricante de la mercancía, sino también [...] al productor [...] de los productos agrícolas [...] que no se obtienen por medio de un proceso de fabricación.
- (13) Deben quedar excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento las decisiones de los órganos jurisdiccionales nacionales que evalúen la legalidad de los casos en los que, debido a la aplicación de una norma técnica nacional, no se conceda el acceso al mercado de un Estado miembro a mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro, así como las decisiones de los órganos jurisdiccionales nacionales que impongan sanciones.

- (14) Para beneficiarse del principio de reconocimiento mutuo, las mercancías deben comercializarse legalmente en otro Estado miembro. Debe aclararse que, para que se considere que una mercancía se comercializa legalmente en otro Estado miembro, esta ha de cumplir las normas pertinentes aplicables en ese Estado miembro y debe estar disponible para los usuarios finales de dicho Estado miembro.
- (15) Las pruebas que se exigen para demostrar que las mercancías se comercializan legalmente en otro Estado miembro varían significativamente de un Estado miembro a otro. Ello es causa de cargas y retrasos innecesarios y costes adicionales para los operadores económicos, e impide a las autoridades nacionales obtener la información necesaria para evaluar las mercancías en el momento oportuno. Esto puede obstaculizar la aplicación del principio de reconocimiento mutuo. Por tanto, es fundamental que para los operadores económicos resulte más fácil demostrar que sus mercancías se comercializan legalmente en otro Estado miembro. Los operadores económicos deben poder beneficiarse de un proceso de autodeclaración que proporcione a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre las mercancías y su conformidad con las normas aplicables en el otro Estado miembro. El uso de tal declaración no impide a las autoridades nacionales tomar una decisión **administrativa** por la que se restrinja el acceso al mercado, a condición de que dicha decisión sea proporcionada y respete el principio de reconocimiento mutuo y el presente Reglamento.

- (16) [...] **Por tanto, el productor, el importador o el distribuidor pueden elaborar una declaración de comercialización legal de las mercancías a efectos del reconocimiento mutuo («declaración de reconocimiento mutuo»). El productor debe poder delegar en su representante autorizado la elaboración de dicha declaración en su nombre y bajo su responsabilidad. Puesto que el productor conoce mejor la mercancía y cuenta con las pruebas de que sus mercancías cumplen determinados requisitos, si un importador o un distribuidor elabora una declaración, el productor debe poder proporcionar las pruebas necesarias para verificar la información que figura en la declaración. Cuando un operador económico solo pueda proporcionar en la declaración información sobre la legalidad de la comercialización de las mercancías, debe ser posible que otro operador económico facilite información que indique que dichas mercancías se han puesto a disposición de los usuarios finales en el Estado miembro pertinente.**
- (17) La declaración de reconocimiento mutuo debe seguir proporcionando información exacta y completa sobre las mercancías en cualquier momento futuro. Así pues, debe mantenerse actualizada [...] **para** reflejar los cambios, por ejemplo los cambios en las normas técnicas pertinentes.
- (18) Al objeto de garantizar la exhaustividad de la información proporcionada en una declaración de reconocimiento mutuo, debe establecerse una estructura armonizada para el uso de tales declaraciones por parte de los operadores económicos que deseen presentarlas.
- (19) Es importante velar por que tales declaraciones se completen de manera verídica y exacta. Por tanto, es necesario que sean los operadores económicos los responsables de la información [...] **proporcionada por ellos** en la declaración.

- (20) A fin de mejorar la eficiencia y la competitividad de las empresas que operan en el ámbito no armonizado, debe ser posible disponer de nuevas tecnologías de la información que faciliten la presentación de la declaración de reconocimiento mutuo. Para ello, los operadores económicos deben poder poner su declaración a disposición **del público** en línea **siempre y cuando sea fácilmente accesible**.

El presente Reglamento también debe aplicarse a las mercancías que solo entran en el ámbito de la legislación de armonización de la Unión parcialmente. Cuando, con arreglo a la legislación de armonización de la Unión, se exija a los operadores económicos que elaboren una declaración UE de conformidad para demostrar que cumplen dicha legislación, debe permitirse que [...] la declaración de reconocimiento mutuo con arreglo al presente Reglamento [...] **se adjunte a** la declaración UE de conformidad.

- (22) Cuando los [...] **operadores económicos** decidan no utilizar [...] la declaración de reconocimiento mutuo, debe corresponder [...] a las **autoridades competentes del** Estado miembro solicitar la información **específica y claramente definida** que [...] consideren necesaria para evaluar las mercancías, teniendo en cuenta debidamente el principio de proporcionalidad.

- (22 bis) El operador económico debe contar con un plazo adecuado de remisión de los documentos o cualquier otra información que solicite la autoridad competente del Estado miembro de destino, o de presentación de cualesquiera observaciones o argumentos en relación con la evaluación de las mercancías en cuestión.**

- (23) De conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros todo proyecto de reglamento técnico relativo a cualquier producto, incluidos los productos agrícolas y de la pesca, y una notificación referente a las razones por las cuales es necesaria la adopción de dicho reglamento. No obstante, es necesario garantizar que, tras la adopción de este reglamento técnico nacional, se aplique correctamente el principio de reconocimiento mutuo en casos individuales a mercancías específicas. El presente Reglamento debe establecer procedimientos para la aplicación del principio de reconocimiento mutuo en casos individuales, por ejemplo exigiendo a los Estados miembros que indiquen las normas técnicas nacionales en las que se basa la decisión administrativa y la razón legítima de interés público que justifica **la norma técnica nacional aplicable en la que se basa** dicha decisión. No obstante, este requisito no obliga a los Estados miembros a justificar la norma técnica nacional en sí, sino la aplicación de esa norma técnica nacional con respecto a [...] **una mercancía comercializada** legalmente en otro Estado miembro. **En la mayor parte de los casos, la proporcionalidad de la norma técnica nacional debe ser suficiente por sí misma para demostrar la proporcionalidad de la decisión administrativa basada en dicha norma . No obstante, los medios de demostración de la proporcionalidad de la decisión administrativa deben proceder de una evaluación individualizada.**

- (24) Dado que las decisiones **administrativas** por las que se deniega o restringe el acceso al mercado de mercancías ya comercializadas legalmente en otro Estado miembro deben ser una excepción al principio fundamental de la libre circulación de mercancías, conviene establecer un procedimiento claro [...] **para determinar si dichas mercancías son comercializadas legalmente en dicho Estado miembro y, en tal caso, que los Estados miembros** cumplan las obligaciones existentes derivadas del principio de reconocimiento mutuo. Dicho procedimiento **debe** garantizar[...] que las decisiones **administrativas** que se adopten sean proporcionadas y respeten el principio de reconocimiento mutuo y el presente Reglamento. **Al cumplir esas obligaciones, los Estados miembros deben poder garantizar que sus intereses públicos legítimos tengan una protección suficiente, conforme al artículo 36 del Tratado y a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.**
- (25) Cuando una autoridad competente evalúe unas mercancías antes de decidir si debe o no denegar o restringir su acceso al mercado, no debe poder tomar decisiones por las que se suspenda dicho acceso, salvo cuando sea necesaria una intervención rápida para evitar daños a la seguridad o la salud de [...] **las personas o del medio ambiente**, o para impedir que las mercancías se comercialicen cuando haya una prohibición general de comercialización de dichas mercancías por razones de moral o seguridad públicas, como, por ejemplo, la prevención de un delito.
- (26) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³ establece un sistema de acreditación que garantiza la aceptación mutua del nivel de competencia de los organismos de evaluación de la conformidad. Por tanto, las autoridades competentes de los Estados miembros no deben rechazar los informes de ensayo y certificados emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por razones de falta de competencia. Por otro lado, para evitar en la medida de lo posible que se dupliquen los ensayos y procedimientos que ya se han realizado en otro Estado miembro, los Estados miembros también deben aceptar los informes de ensayo y certificados emitidos por otros organismos de evaluación de la conformidad con arreglo al Derecho de la Unión. Debe exigirse a las autoridades competentes que tengan debidamente en cuenta el contenido de los informes de ensayo o certificados presentados.

³ 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 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (27) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ especifica que solo pueden introducirse en el mercado productos seguros, y establece las obligaciones de los productores y los distribuidores con respecto a la seguridad de los productos. Permite a las autoridades prohibir todo producto peligroso con efecto inmediato o prohibir temporalmente, durante el período necesario para efectuar las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad, todo producto que pueda ser peligroso. Describe, asimismo, el procedimiento que han de seguir las autoridades para aplicar medidas apropiadas como las que figuran en su artículo 8, apartado 1, letras b) a f), en caso de que los productos planteen un riesgo, y establece también la obligación de notificar dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros. Por tanto, las autoridades competentes deben poder seguir aplicando dicha Directiva y, en particular, lo dispuesto en su artículo 8, apartado 1, letras [...] b) a f), y apartado 3.
- (28) El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ establece, entre otras cosas, un sistema de alerta rápida destinado a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud humana que se deriven de alimentos o piensos. Obliga a los Estados miembros a notificar a la Comisión inmediatamente, a través del sistema de alerta rápida, toda medida que adopten para restringir la introducción en el mercado de alimentos o piensos, retirarlos del mercado o recuperarlos con el fin de proteger la salud humana y que exija una acción rápida. Las autoridades competentes deben poder seguir aplicando dicho Reglamento y, en particular, lo dispuesto en su artículo 50, apartado 3, y en su artículo 54.

⁴ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁵ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- (29) El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ establece un marco armonizado de la Unión para la organización de controles oficiales y otras actividades oficiales a lo largo de toda la cadena agroalimentaria, teniendo en cuenta las normas sobre controles oficiales establecidas en el Reglamento (CE) n.º 882/2004 y en la legislación sectorial pertinente. Establece un procedimiento específico para garantizar que el operador económico ponga remedio a una situación de incumplimiento de las normas en materia de alimentos y piensos y de salud y bienestar animales. Las autoridades competentes deben poder seguir aplicando dicho Reglamento y, en particular, lo dispuesto en su artículo 138.

⁶ 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).

(29 bis) El Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷ establece un marco armonizado de la Unión para la realización de los controles respecto de las obligaciones previstas en la parte 2, título II, capítulo I, sección II, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013⁸ de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ y garantizarán que los agentes económicos que cumplan con tales obligaciones puedan acogerse a un sistema de controles. Las autoridades competentes deben poder seguir aplicando dicho Reglamento y, en particular, lo dispuesto en su artículo 90.

(30) Toda decisión administrativa adoptada por las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo al presente Reglamento debe especificar las vías de recurso disponibles, de manera que los operadores económicos puedan, **con arreglo a la legislación nacional, recurrir la decisión o** incoar procedimientos ante el órgano jurisdiccional nacional competente. Las decisiones **administrativas** también deben hacer referencia **a la posibilidad de que los operadores económicos utilicen la red SOLVIT y tengan acceso** al procedimiento de resolución de problemas que se establece en el presente Reglamento.

⁷ Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 549-607).

⁸ Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671-854).

⁹ Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

- (31) Para garantizar una aplicación correcta y coherente del principio de reconocimiento mutuo, es esencial contar con soluciones eficaces para los operadores económicos que deseen recurrir a una alternativa propicia para las empresas con el fin de impugnar decisiones administrativas por las que se deniegue o restrinja el acceso al mercado. Al objeto de garantizar tales soluciones, y para evitar gastos jurídicos, en particular en el caso de las pymes, los operadores económicos deben poder recurrir a un procedimiento extrajudicial para la resolución de problemas.
- (32) La red de resolución de problemas del mercado interior (SOLVIT) es un servicio que presta la administración nacional de cada Estado miembro con el fin de encontrar soluciones para los ciudadanos y las empresas cuando las autoridades públicas de otro Estado miembro vulneren sus derechos. Los principios por los que se rige el funcionamiento de SOLVIT se establecen en la Recomendación 2013/461/UE de la Comisión¹⁰.

[Se fusionan los considerandos 33 y 34]

- (33) El sistema SOLVIT, que es gratuito, ha demostrado ser un mecanismo extrajudicial de resolución de problemas eficaz. Opera con plazos cortos y proporciona soluciones prácticas a los ciudadanos y las empresas cuando estos tienen dificultades para que las autoridades públicas reconozcan los derechos que les otorga la Unión. [...] Cuando el operador económico, el centro SOLVIT pertinente y los Estados miembros implicados se ponen de acuerdo en la solución apropiada, no deben ser necesarias nuevas medidas.
- [...] Sin embargo, cuando el enfoque informal de SOLVIT fracase y persistan [...] dudas acerca de la compatibilidad de la decisión administrativa con el principio de reconocimiento mutuo, deben conferirse competencias a la Comisión para que estudie la cuestión [...] a petición [...] **de cualquiera de los centros [...] SOLVIT interesados. Previa evaluación, la Comisión debe emitir un dictamen que se comunicará por medio del centro SOLVIT correspondiente al operador económico interesado y a las autoridades competentes y se estudiará durante el procedimiento SOLVIT.** La intervención de la Comisión debe estar sujeta a un plazo razonable [...]. **Estos asuntos SOLVIT deben estar sujetos a un proceso independiente en la base de datos de SOLVIT y no estar incluidos en las estadísticas de SOLVIT ordinarias.**

¹⁰ Recomendación 2013/461/UE de la Comisión, de 17 de septiembre de 2013, sobre los principios por los que se rige SOLVIT (DO L 249 de 19.9.2013, p. 10).

- (35) El dictamen de la Comisión sobre una decisión administrativa por la que se deniegue o restrinja el acceso al mercado solo debe responder a si la decisión administrativa es compatible con el principio de reconocimiento mutuo y si cumple los requisitos del presente Reglamento. Ello sin perjuicio de los poderes de la Comisión con arreglo al artículo 258 del Tratado y de la obligación de los Estados miembros de cumplir las disposiciones del Derecho de la Unión, que también permiten abordar los problemas sistémicos detectados en cuanto a la aplicación del principio de reconocimiento mutuo.
- (36) Es importante para el mercado interior de mercancías que las empresas, en particular las pymes, puedan obtener información fiable y específica sobre el Derecho vigente en un determinado Estado miembro. Los puntos de contacto de productos (PCP) deben desempeñar un papel importante para facilitar la comunicación entre autoridades nacionales y operadores económicos, por medio de la difusión de información acerca de las normas sobre productos específicos y sobre el modo de aplicar el reconocimiento mutuo en su territorio. Por tanto, es necesario intensificar el papel de los PCP como los principales proveedores de información sobre todas las normas relacionadas con productos, en especial las normas nacionales que entran en el ámbito del reconocimiento mutuo.

- (37) Para facilitar la libre circulación de mercancías, debe exigirse a los PCP que proporcionen información gratuita sobre sus normas técnicas nacionales y sobre la aplicación del principio de reconocimiento mutuo. Los PCP deben estar equipados adecuadamente y contar con los recursos oportunos. De conformidad con el Reglamento [sobre el portal digital único, COM(2017) 256], deben proporcionar información a través de un sitio web y estar sujetos a los criterios de calidad exigidos en dicho Reglamento. **Las funciones de los puntos de contacto de productos relacionados con la facilitación de dicha información, como una copia electrónica de la norma técnica nacional o un enlace electrónico a la misma, deben ejercerse sin perjuicio de las normas nacionales que regulen su distribución. Además, los puntos de contacto de productos no deben estar obligados a facilitar copias de normas que estén sujetas a derechos de propiedad intelectual de órganos y organizaciones de normalización ni enlaces a dichas normas.**
- (38) La cooperación entre autoridades competentes es esencial para el buen funcionamiento del principio de reconocimiento mutuo y para crear una práctica del reconocimiento mutuo. Por tanto, debe exigirse a los puntos de contacto de productos y a las autoridades nacionales competentes que cooperen y se intercambien información y conocimientos especializados para garantizar una aplicación correcta y coherente tanto del principio como del presente Reglamento.
- (39) A efectos de la notificación de las decisiones administrativas por las que se deniega o restringe el acceso al mercado, de la comunicación entre los puntos de contacto de productos y de la garantía de cooperación administrativa, es necesario proporcionar a los Estados miembros acceso a un sistema de información y comunicación.

- (40) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹.
- (41) Cuando, a los fines del presente Reglamento, sea necesario proceder al tratamiento de datos personales, este debe realizarse de conformidad con el Derecho de la Unión sobre la protección de datos personales. Todo tratamiento de datos personales en el marco del presente Reglamento estará sujeto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo¹² y al Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³, según proceda.
- (42) Para proporcionar información sobre la aplicación del Reglamento y sobre su impacto en la libre circulación de mercancías, deben establecerse unos mecanismos de seguimiento fiables y eficientes. Estos mecanismos no deben exceder de lo necesario para alcanzar tales objetivos.
- (43) Al objeto de aumentar la concienciación acerca del principio de reconocimiento mutuo y garantizar la aplicación correcta y coherente del presente Reglamento, **conviene prever la financiación, por parte de la Unión [...], de campañas de concienciación y otras actividades relacionadas destinadas a reforzar la confianza y la cooperación entre autoridades competentes y operadores económicos.**

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ 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).

- (44) Para poner remedio a la ausencia de datos exactos relacionados con el funcionamiento del principio de reconocimiento mutuo y sus repercusiones en el mercado único de mercancías, la Unión debe financiar la recogida de tales datos.
- (45) Los intereses financieros de la Unión deben ser protegidos mediante medidas proporcionadas a lo largo de todo el ciclo del gasto, incluidas la prevención, la detección y la 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.

[Texto recogido en el considerando 48]

- (46) [...]
- (47) Conviene retrasar la aplicación del presente Reglamento para dar a las autoridades competentes y a los operadores económicos el tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos establecidos en él.

- (48) La Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento en relación con los objetivos que persigue. Para evaluar el presente Reglamento, la Comisión debe utilizar los datos recogidos sobre el funcionamiento del principio de reconocimiento mutuo y sus repercusiones en el mercado único de mercancías, así como la información disponible en el sistema de información y comunicación. **La** Comisión debe poder **pedir** a los Estados miembros **que faciliten** información adicional necesaria para la evaluación. Con arreglo al punto 22 del Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016¹⁴, la evaluación, basada en la eficiencia, la eficacia, la pertinencia, la coherencia y el valor añadido, debe proporcionar la base para las evaluaciones de impacto de las opciones relativas a nuevas medidas.
- (49) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar una aplicación sencilla, coherente y correcta del principio de reconocimiento mutuo, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y efecto, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad enunciado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en ese mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

¹⁴ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1 **Objeto**

1. **El presente Reglamento tiene como objetivo consolidar el funcionamiento del mercado interior mejorando la aplicación del principio de reconocimiento mutuo.**
2. El presente Reglamento establece normas y procedimientos relativos a la aplicación, por parte de los Estados miembros, del principio de reconocimiento mutuo en casos individuales, en relación con mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro [...]. **No afectará a los intereses públicos legítimos que puedan protegerse mediante medidas nacionales de conformidad con el Derecho de la Unión.**
3. El presente Reglamento también regula el establecimiento y el mantenimiento de puntos de contacto de productos en los Estados miembros, así como la cooperación y el intercambio de información en el contexto del principio de reconocimiento mutuo.

Artículo 2
Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica a las mercancías de cualquier tipo, incluidos los productos agrícolas **en el sentido del artículo 38, apartado 1, párrafo segundo, del Tratado**, y a las decisiones administrativas adoptadas o por adoptar por parte de una autoridad competente de un Estado miembro («el Estado miembro de destino») en relación con cualquiera de esas mercancías que se haya comercializado legalmente en otro Estado miembro, cuando la decisión **administrativa** cumpla los **dos** criterios siguientes:
 - a) se basa en una norma técnica nacional aplicable en el Estado miembro de destino;
 - b) su efecto, directo o indirecto, es denegar o restringir el acceso al mercado en el Estado miembro de destino.
2. La referencia en el apartado 1 a «decisiones administrativas» incluye cualquier medida administrativa que **se base en una norma técnica nacional** y tenga el mismo efecto jurídico, o sustancialmente el mismo efecto jurídico, que **lo contemplado en el apartado 1, letra b)**.

3. A efectos del presente Reglamento, se entiende por «norma técnica nacional» cualquier disposición de una ley, reglamento u otra disposición administrativa de un Estado miembro que se ajuste a lo siguiente:
- a) abarca [...] **mercancías** o aspectos **de las mercancías** que no [...] **están** sujetos a armonización a nivel de la Unión;
 - b) prohíbe la comercialización de mercancías o de un tipo de mercancías en el mercado [...] de ese Estado miembro o hace obligatorio su cumplimiento, de hecho o de derecho, cada vez que una mercancía, o mercancías de un tipo determinado, se comercializa en ese mercado;
 - c) se ajusta, al menos, a uno de los aspectos siguientes:
 - i) establece las características exigidas para esas mercancías o para mercancías de ese tipo, como los niveles de calidad, funcionamiento o seguridad, o las dimensiones, incluidos los requisitos aplicables a las mercancías o el tipo de mercancías respecto a la denominación con la que se venden, la terminología, los símbolos, los ensayos y los métodos de ensayo, el embalaje, el marcado o el etiquetado, y los procedimientos de evaluación de la conformidad;
 - ii) impone a esas mercancías, o a mercancías de ese tipo, otros requisitos destinados a proteger a los consumidores o el medio ambiente y que afectan al ciclo de vida de las mercancías tras su comercialización en el mercado [...] de ese Estado miembro, como las condiciones de uso, el reciclaje, la reutilización o la eliminación, cuando tales condiciones pueden afectar significativamente a la composición o la naturaleza de las mercancías, o del tipo de mercancías, o a su comercialización en el mercado [...] de ese Estado miembro.

4. El apartado 3, letra c), inciso i), también abarca los métodos y procesos de producción utilizados con respecto a los productos agrícolas que se contemplan en el artículo 38, apartado 1, párrafo segundo, del Tratado, o a los productos destinados al consumo humano o animal, así como los métodos y procesos de producción relacionados con otros productos, cuando influyen en sus características.
- 4 bis. Las especificaciones técnicas establecidas para los procedimientos de contratación pública y las obligaciones de uso de una lengua oficial del Estado miembro de destino no constituirán normas técnicas nacionales a tenor del presente Reglamento.**
5. Si bien [...] una autorización previa no constituye por sí misma una norma técnica nacional a efectos del presente Reglamento, una decisión por la que se rechace la autorización previa sobre la base de una norma técnica nacional [...] **se considerará que entra** en el ámbito del presente Reglamento si cumple los demás requisitos del apartado 1.
6. El presente Reglamento no se aplica a:
- a) las decisiones de naturaleza judicial adoptadas por órganos jurisdiccionales nacionales;
 - b) las decisiones de naturaleza judicial adoptadas por autoridades garantes del cumplimiento en el transcurso de la investigación o persecución de delitos por lo que se refiere a la terminología, los símbolos o cualquier referencia material a organizaciones o actos inconstitucionales o delictivos de carácter racista, discriminatorio o xenófobo.
7. Los artículos 5 y 6 no afectarán a la aplicación de las disposiciones siguientes:
- a) el artículo 8, apartado 1, letras [...] **b)** a f), y apartado 3, de la Directiva 2001/95/CE;
 - b) el artículo 50, apartado 3, letra a), y el artículo 54 del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
 - c) el artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625;
 - c bis) el artículo 90 del Reglamento (UE) 1306/2013.**

Artículo 3
Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «comercializada legalmente en otro Estado miembro»: que las mercancías o los tipos de mercancías cumplen las normas pertinentes aplicables en ese Estado miembro **o no están sujetas a ninguna norma en ese Estado miembro**, y se ponen a disposición de los usuarios finales en él;
- 2) «comercialización en el mercado [...] de un Estado miembro»: todo suministro, remunerado o gratuito, de una mercancía para su distribución, consumo o utilización en el mercado, dentro del territorio del Estado miembro en cuestión, en el transcurso de una actividad comercial;
- 3) «restringir el acceso al mercado»: imponer el cumplimiento de condiciones para que las mercancías puedan comercializarse en el mercado [...] del Estado miembro pertinente, o para que puedan mantenerse en ese mercado, exigiendo, en cualquiera de los casos, la modificación de una o varias características de dichas mercancías, con arreglo a lo descrito en el artículo 2, apartado 3, letra c), inciso i), o la realización de ensayos adicionales;
- 4) «denegar el acceso al mercado»:
 - a) prohibir que las mercancías se comercialicen en el mercado [...] del Estado miembro pertinente o se mantengan en él;
 - b) exigir la retirada o la recuperación de las mercancías de ese mercado;
- 4 bis) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de mercancías presentes en la cadena de suministro;**
- 4 ter) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de mercancías ya puestas a disposición del usuario final;**

- 5) «autorización previa»: procedimiento administrativo **obligatorio o voluntario** establecido en el Derecho de un Estado miembro según el cual, a petición de un operador económico, la autoridad competente de dicho Estado miembro [...] **da** su aprobación formal antes de que las mercancías puedan ser comercializadas en el mercado [...] de dicho Estado miembro;
- 6) «productor»:
- a) toda persona física o jurídica que fabrique las mercancías, o encargue su diseño o fabricación, **o que produzca mercancías que no se hayan obtenido mediante un proceso de fabricación**, y las comercialice con su nombre o marca, o
 - b) **toda persona física o jurídica que modifique mercancías ya comercializadas legalmente en un Estado miembro de modo que pueda verse afectado el cumplimiento de las normas pertinentes aplicables en dicho Estado miembro, o**
 - c) toda persona física o jurídica que, al poner su nombre, marca u otro rasgo distintivo en las mercancías **o en los documentos de acompañamiento**, se presente como su productor;
- 7) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito del productor para actuar en su nombre por lo que respecta a la comercialización de las mercancías en el mercado [...] en cuestión;
- 8) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que comercializa por primera vez en el mercado de la Unión las mercancías procedentes de un tercer país;
- 9) «distribuidor»: toda persona física o jurídica en la cadena de suministro [...], distinta del productor o el importador, que comercializa en el mercado [...] del Estado miembro pertinente las mercancías;

- 10) «operador económico»: el productor, el representante autorizado, el importador o el distribuidor;
- 11) «usuario final»: toda persona física o jurídica, residente o establecida en la Unión, a cuya disposición se hayan puesto las mercancías 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;
- 12) «razón legítima de interés público»: cualquiera de las razones que figuran en el artículo 36 del Tratado u otras razones imperiosas de interés público.

Capítulo II

Procedimientos relativos a la aplicación del principio de reconocimiento mutuo en casos individuales

Artículo 4

Declaración de reconocimiento mutuo

1. El productor de mercancías, o de mercancías de un tipo determinado, que hayan sido o vayan a ser comercializadas en el mercado [...] del [...] Estado miembro de destino [...] podrá elaborar una declaración **de comercialización legal a efectos del reconocimiento mutuo** [...] **en lo sucesivo**, «declaración de reconocimiento mutuo») para demostrar a las autoridades competentes del Estado miembro de destino que las mercancías, o las mercancías de ese tipo, se comercializan legalmente en otro Estado miembro.

[...] El productor podrá mandar a su representante autorizado que elabore una declaración en su nombre.

[...] **El importador o el distribuidor** [...] completarán la información específica relacionada con la comercialización de las mercancías, o **de ese tipo de mercancías prevista en la parte II del anexo** [...] **cuando** la declaración de reconocimiento mutuo **elaborada por el productor contenga solo la información prevista en la parte I del anexo**, a fin de que se tenga en cuenta la declaración durante la evaluación con arreglo al artículo 5.

Alternativamente, un importador o un distribuidor podrán elaborar la declaración de reconocimiento mutuo siempre que se incluya en la declaración toda la información exigida en el anexo y que el firmante pertinente pueda aportar la prueba a que se refiere el artículo 5, apartado 1 *bis*, letra a).

2. La declaración de reconocimiento mutuo deberá tener la estructura especificada en las **partes I y II del anexo** y contener la información en [...] ellas indicada.

Se [...] **elaborará** la declaración en una de las lenguas oficiales de la Unión y, cuando dicha lengua no sea la exigida por el Estado miembro de destino, los operadores económicos la traducirán a [...] **una** lengua [...] exigida por este.

3. Los operadores económicos serán responsables del contenido y la exactitud de la información que faciliten en la declaración de reconocimiento mutuo.
4. Los operadores económicos velarán por que la declaración se mantenga actualizada en todo momento, a fin de reflejar cualquier cambio en la información por ellos facilitada en la declaración.
5. La declaración de reconocimiento mutuo podrá ser entregada a la autoridad competente del Estado miembro de destino para que lleve a cabo una evaluación con arreglo al artículo 5. Podrá ser entregada en papel, [...] por medios electrónicos o colgada en línea, **de conformidad con los requisitos que establezca la autoridad competente del Estado miembro de destino.**
6. **Cuando** los operadores económicos [...] **cuelguen** la declaración en [...] **línea**, [...] se **cumplirán** las condiciones siguientes:
 - a) el tipo o la serie de mercancías objeto de la declaración son fácilmente reconocibles [...];

- b) los **medios técnicos utilizados garantizan una fácil navegación** y se lleva a cabo un seguimiento [...] **de los mismos** para garantizar la disponibilidad de la declaración y el acceso a ella[...]
- c) [...]

[trasladado al artículo 5]

- 7. [...]
- a) [...]
- b) [...]
- 8. [...]
- a) [...]

b) [...]

c) [...]

9. Cuando las mercancías objeto de la declaración de reconocimiento mutuo que se entregue estén también sujetas a un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, la declaración de reconocimiento mutuo podrá [...] **adjuntarse a** la declaración UE de conformidad.

Artículo 5
Evaluación de las mercancías

1. Cuando, **en el marco de la aplicación de una norma técnica nacional o de un procedimiento de autorización previa**, la autoridad competente [...] **del Estado miembro de destino [...] prevea tomar una decisión administrativa en relación con mercancías sujetas al presente Reglamento**, se pondrá en contacto inmediatamente con el operador económico en cuestión y llevará a cabo una evaluación de las mercancías.

La finalidad de la evaluación es establecer si las mercancías o ese tipo de mercancías se comercializan legalmente en otro Estados miembro y, de ser así, si los intereses públicos amparados por la norma técnica nacional aplicable del Estado miembro de destino están adecuadamente protegidos habida cuenta de las características de las mercancías en cuestión.

Cuando la autoridad competente se ponga en contacto con el operador económico en cuestión, informará al operador económico de las mercancías que son objeto de dicha evaluación y de la norma técnica nacional aplicable.

La autoridad competente del Estado miembro de destino también informará al operador económico de la posibilidad de entregar una declaración de reconocimiento mutuo de conformidad con los requisitos del artículo 4.

1 bis bis. Excepto si la evaluación con arreglo al apartado 1 se lleva a cabo en el marco de un procedimiento de autorización previa, se permitirá al operador económico comercializar las mercancías en el mercado del Estado miembro de destino mientras la autoridad competente lleva a cabo la evaluación y poder seguir haciéndolo a menos que se reciba una decisión administrativa que restrinja o deniegue el acceso al mercado de dichas mercancías.

1 bis. Si se entrega una declaración de reconocimiento mutuo a la autoridad competente del Estado miembro de destino de conformidad con los requisitos del artículo 4, a efectos de la evaluación de las mercancías con arreglo al apartado 1:

- a)** la autoridad competente aceptará la declaración, junto con cualquier prueba razonable exigida para verificar la información que contiene, y la considerará suficiente para demostrar que las mercancías se comercializan legalmente en otro Estado miembro; y
- b)** la autoridad competente no exigirá ninguna otra información ni documentación a ningún operador económico para demostrar que las mercancías se comercializan legalmente en otro Estado miembro.

1 ter. Si no se entrega una declaración de reconocimiento mutuo a la autoridad competente del Estado miembro de destino de conformidad con los requisitos del artículo 4, a efectos de la evaluación con arreglo al apartado 1 la autoridad competente podrá pedir al operador económico pertinente que facilite información:

- a)** sobre las características de las mercancías o del tipo de mercancías en cuestión;

b) sobre la comercialización legal de las mercancías en otro Estado miembro.

1 quater. Se concederá al operador económico en cuestión un plazo mínimo de veinte días hábiles a partir de la petición de la autoridad competente del Estado miembro de destino para presentar los documentos e información contemplados en la letra a) del apartado 1 *bis* o en el apartado 1 *ter*, o para presentar cualquier argumento u observación que pueda tener el operador económico.

1 quinquies. Si después de que el operador económico haya presentado los documentos e información con arreglo al apartado 1 *bis*, letra a), o al apartado 1 *ter*, la autoridad competente del Estado miembro de destino aún tuviera dudas de que las mercancías se hayan comercializado legalmente en otro Estado miembro, podrá solicitar a las autoridades competentes [...] de dicho Estado miembro que faciliten cualquier información pertinente para la verificación de los datos y documentos entregados por el operador económico, como se indica en el artículo 10.

2. Cuando lleve a cabo la evaluación contemplada en el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro tendrá debidamente en cuenta el contenido de los informes de ensayo o certificados emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad y facilitados por cualquier operador económico como parte de la evaluación. Las autoridades competentes de los Estado miembros no podrán rechazar los informes de ensayo o certificados emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado para la actividad de evaluación de la conformidad en el campo adecuado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008 por razones de competencia de dicho organismo.
3. Cuando, al completar la evaluación contemplada en el apartado 1, la autoridad competente de un Estado miembro tome una decisión administrativa con respecto a las mercancías, [...] **notificará** dicha decisión [...] al operador económico pertinente al que se hace referencia en el apartado 1, a la Comisión y a los demás Estados miembros, **sin demoras indebidas y en un plazo máximo de veinte días hábiles desde la fecha en que se tomó la decisión.** La notificación a la Comisión y a los demás Estados miembros se realizará por medio del sistema contemplado en el artículo 11.

4. En la decisión administrativa contemplada en el apartado 3 se indicarán las razones de la decisión de manera suficientemente detallada y razonada para permitir que se realice una evaluación de su compatibilidad con el principio de reconocimiento mutuo y con los requisitos del presente Reglamento.
5. **En la decisión administrativa a que se refiere el apartado 3** se incluirá, en particular, la información siguiente:
- a) la norma técnica nacional en la que se basa la decisión **administrativa**;
 - b) la razón legítima de interés público que justifica **la norma técnica nacional aplicable en la que se basa** la decisión **administrativa**;
 - c) las pruebas técnicas o científicas consideradas, incluido, **en su caso**, cualquier **cambio relevante en el estado de la técnica** [...] que haya tenido lugar desde que [...] **entró en vigor** la norma técnica nacional;
 - d) un resumen de los argumentos **pertinentes para la evaluación** presentados por el operador económico pertinente, **en caso de haberse facilitado**;
 - e) las pruebas que demuestren que la decisión **administrativa** es adecuada para alcanzar el objetivo perseguido y que no excede de lo necesario para alcanzarlo.
6. En la decisión administrativa contemplada en el apartado 3 se indicarán las vías de recurso disponibles con arreglo al Derecho vigente del Estado miembro en cuestión y los plazos aplicables a dichas vías de recurso, y se incluirá, además, una referencia **a la posibilidad para los operadores económicos de utilizar la red SOLVIT y tener acceso** al procedimiento del artículo 8.
7. La decisión administrativa contemplada en el apartado 3 no entrará en vigor hasta que no haya sido notificada al operador económico pertinente conforme a dicho apartado.

Artículo 6
Suspensión temporal del acceso al mercado

1. **No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1 bis bis**, mientras la autoridad competente de un Estado miembro esté llevando a cabo una evaluación de las mercancías con arreglo al artículo 5 [...] **podrá** suspender[...] temporalmente la comercialización de dichas mercancías en el mercado [...] de dicho Estado miembro **únicamente** si se da una de las situaciones siguientes:
 - a) en condiciones de uso normales o suficientemente previsibles , las mercancías plantean **o podrían plantear** un riesgo grave **para la seguridad o la salud de las personas o para el medio ambiente**, incluido un riesgo cuyos efectos no sean inmediatos, que requiere la rápida intervención de la autoridad competente;
 - b) existe una prohibición generalizada de comercialización en el mercado [...] de ese Estado miembro de las mercancías, o de mercancías de ese tipo, por razones de moral o seguridad públicas.
2. La autoridad competente del Estado miembro notificará inmediatamente al operador económico pertinente, a la Comisión y a los demás Estados miembros toda suspensión **temporal** con arreglo al apartado 1. La notificación a la Comisión y a los demás Estados miembros se realizará por medio del sistema contemplado en el artículo 11. En los casos que entren en el ámbito de aplicación de la letra a) del apartado 1 del presente artículo, la notificación irá acompañada de una justificación técnica o científica que demuestre el motivo por el cual se considera que el caso de que se trata entra en el ámbito de aplicación de dicha letra.

Artículo 7

Notificación a través del sistema de intercambio rápido de información (RAPEX) o del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales (RASFF)

[...] Si la decisión administrativa contemplada en el artículo 5 o la suspensión temporal contemplada en el artículo 6 constituyen también medidas que deben notificarse a través de RAPEX, como se establece en la Directiva 2001/95/CE, [...] **o a través del RASFF como se establece en el Reglamento (CE) n.º 178/2002**, no será necesario enviar a la Comisión y a los demás Estados miembros una notificación separada con arreglo al presente Reglamento, siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- a) la notificación RAPEX **o RASFF** indica que la notificación de la medida también se considera una notificación con arreglo al presente Reglamento;
- b) la prueba justificativa que se exige para la decisión administrativa del artículo 5 o la suspensión temporal del artículo 6 se incluye en la notificación RAPEX **o RASFF**.

Artículo 8
Procedimiento de resolución de problemas

1. El presente artículo se aplica cuando un operador económico afectado por una decisión administrativa ha sometido la decisión a la red de resolución de problemas del mercado interior (SOLVIT) y, durante el procedimiento SOLVIT, el centro de origen **o el centro responsable** pide a la Comisión que emita un dictamen para ayudar a resolver el asunto.
2. **Una vez recibida la solicitud a que se refiere el apartado 1, la Comisión, evaluará, sin demora, [...] la compatibilidad de dicha decisión con el principio de reconocimiento mutuo y el presente Reglamento.**
- 2 bis. A efectos de la evaluación a que se refiere el apartado 2, la Comisión estudiará la decisión administrativa comunicada de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y los documentos e información recabados durante el procedimiento SOLVIT. Cuando, para completar la evaluación a que se refiere el apartado 2, sean necesarios más información o más documentos, la Comisión solicitará al centro SOLVIT correspondiente que se ponga en contacto con el operador económico interesado o con las autoridades competentes que adoptaron la decisión administrativa, para facilitar dichos información o documentos.**

3. **En un plazo de seis semanas a partir de la recepción de la solicitud contemplada en el apartado 1 [...], la Comisión [...] emitirá un dictamen. En su caso, el dictamen de la Comisión señalará cualesquiera [...] problemas que [...] deban abordarse en el asunto SOLVIT [...] o formulará recomendaciones para ayudar a resolver el asunto. El plazo de seis semanas no incluirá el tiempo necesario para recibir la información y los documentos adicionales a que se refiere el apartado 2 *bis*.**

Cuando, en el curso de la evaluación prevista en el apartado 2, se informe a la Comisión de que el asunto está resuelto, no será necesario emitir dictamen.

4. **El dictamen de la Comisión será comunicado por medio del centro SOLVIT correspondiente al operador económico interesado y a las autoridades competentes que corresponda. Será comunicado por la Comisión a todos los Estados miembros mediante el sistema a que se refiere el artículo 11. El dictamen se tendrá en cuenta durante el procedimiento SOLVIT contemplado en el apartado 1.**
- 4 *bis*. El procedimiento de resolución de problemas considerado en el presente artículo se aplicará sin perjuicio de las correspondientes vías de recurso posibles en el Derecho nacional.**

Capítulo III

Cooperación administrativa, seguimiento y comunicación

Artículo 9

Tareas de los puntos de contacto de productos

1. Los Estados miembros designarán y mantendrán puntos de contacto de productos en su territorio y se asegurarán de que estos tengan poderes suficientes y cuenten con los recursos adecuados para la realización oportuna de sus tareas. Garantizarán que los puntos de contacto de productos presten sus servicios de conformidad con el Reglamento [sobre el portal digital único. COM(2017) 256].
2. Los puntos de contacto de productos facilitarán la información siguiente en línea:
 - a) información sobre el principio de reconocimiento mutuo y la aplicación del presente Reglamento en el territorio del Estado miembro en cuestión, incluida información sobre el procedimiento establecido en el artículo 5;
 - b) los datos de contacto de las autoridades competentes de dicho Estado miembro por medio de los cuales se pueda establecer contacto directo con ellas, incluidos los datos de las autoridades encargadas de supervisar la aplicación de las normas técnicas nacionales aplicables en el territorio de dicho Estado miembro;
 - c) las vías de recurso y los procedimientos disponibles en el territorio del Estado miembro en caso de litigio entre la autoridad competente y un operador económico, incluido el procedimiento descrito en el artículo 8.

Cuando, por razón de la complejidad de la organización y distribución de las funciones entre las autoridades competentes de un Estado miembro, no pueda facilitarse en línea toda la información contemplada en la letra b) del párrafo primero, la información restante se facilitará previa solicitud.

3. Cuando resulte necesario para complementar la información facilitada en línea con arreglo al apartado 2, los puntos de contacto de productos proporcionarán, a petición de un operador económico o una autoridad competente de otro Estado miembro, cualquier información útil, como una copia electrónica de las normas técnicas nacionales aplicables a mercancías específicas o a un tipo específico de mercancías en el territorio en el que esté establecido el punto de contacto de productos, o un enlace electrónico a dichas normas, así como información sobre si las mercancías o mercancías de ese tipo están sujetas a [...] autorización previa con arreglo al Derecho nacional.

[Texto trasladado al considerando 37]

4. Los puntos de contacto de productos responderán en un plazo de quince días hábiles a partir de la recepción de toda solicitud contemplada en **el apartado 2, párrafo segundo, y en el apartado 3.**
5. Los puntos de contacto de productos facilitarán gratuitamente la información a la que se refiere **el apartado 2, párrafo segundo, y el apartado 3.**

Artículo 10
Cooperación administrativa

1. La Comisión dispondrá y garantizará una cooperación y un intercambio de información eficientes entre las autoridades competentes y los puntos de contacto de productos de los distintos Estados miembros.
2. [...] **Las autoridades competentes** del Estado miembro en el que un operador económico afirme comercializar legalmente sus mercancías proporcionarán a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, a petición de estas y en un plazo de quince días hábiles, cualquier información [...] relacionada con dichas mercancías **que sea pertinente para la verificación de los datos y documentos proporcionados durante la evaluación con arreglo al artículo 5. Sin perjuicio del plazo para presentar la información solicitada, los puntos de contacto de productos podrán facilitar los contactos [...] entre las autoridades competentes correspondientes. [...]**
3. Los Estados miembros se asegurarán de que sus autoridades competentes y los puntos de contacto de productos participen en las actividades contempladas en el apartado 1.

Artículo 11
Sistema de información y comunicación

1. A efectos de los artículos 5, 6 y 10, se utilizará el sistema de información y comunicación de la Unión establecido en el [**artículo 34 del** Reglamento sobre el cumplimiento y la garantía de cumplimiento/**artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008**], salvo en relación con lo dispuesto en el artículo 7.
2. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que especifique los detalles del sistema contemplado en el apartado 1 y sus funcionalidades a los fines del presente Reglamento. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 15, apartado 2.

Capítulo IV Financiación

Artículo 12

Financiación de las actividades en apoyo del presente Reglamento

1. La Unión podrá financiar las actividades que figuran a continuación, en apoyo del presente Reglamento:
 - a) campañas de concienciación;
 - b) educación y formación;
 - c) intercambio de funcionarios;
 - d) funcionamiento de la cooperación entre los puntos de contacto de productos y apoyo técnico y logístico en favor de dicha cooperación;
 - e) recogida de datos relacionados con el funcionamiento del principio de reconocimiento mutuo y sus repercusiones en el mercado único de mercancías.
2. La asistencia financiera de la Unión con respecto a las actividades del presente Reglamento se ejecutará de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵, ya sea directamente o por delegación de las tareas de ejecución del presupuesto en las entidades enumeradas en el artículo 58, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.
3. La autoridad presupuestaria determinará cada año los créditos asignados a las actividades previstas en el presente Reglamento dentro de los límites del marco financiero vigente.

¹⁵ 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).

Artículo 13

Protección de los intereses financieros de la Unión

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las actividades financiadas en el marco del presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales, mediante controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos y de 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 y verificaciones in situ, de conformidad con los procedimientos previstos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶, y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo¹⁷, con vistas a determinar si ha habido fraude, corrupción u otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o con un contrato financiado conforme al 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, los contratos y los convenios y decisiones de subvención derivados de la aplicación del presente Reglamento contendrán disposiciones que faculen expresamente a la Comisión, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para llevar a cabo las auditorías y las investigaciones mencionadas, según sus respectivas competencias.

¹⁶ 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).

¹⁷ Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 14.11.1996, p. 2).

Capítulo V

Revisión y procedimiento de comité

Artículo 14 **Evaluación**

1. A más tardar el ... **[Oficina de Publicaciones: introdúzcase fecha a los 4 años de la fecha de entrada en vigor]**, y en lo sucesivo cada cinco años, la Comisión efectuará una evaluación del presente Reglamento con respecto a los objetivos que persigue, y presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo.
2. A los fines del apartado 1, la Comisión utilizará la información disponible en el sistema contemplado en el artículo 11 y los datos recogidos con arreglo al artículo 12, apartado 1, letra e). La Comisión también podrá pedir a los Estados miembros que presenten cualquier información pertinente para la evaluación de la libre circulación de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y de la eficacia del presente Reglamento, así como una evaluación del funcionamiento de los puntos de contacto de productos.

Artículo 15 **Procedimiento de comité**

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

Capítulo VI

Disposiciones finales

Artículo 16 **Derogación**

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 764/2008 **con efecto desde el ... [Oficina de Publicaciones: introdúzcase fecha a un año de la fecha de entrada en vigor]**.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 17 **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 [...] **[Oficina de Publicaciones: introdúzcase fecha a un año de la fecha de entrada en vigor]**.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

Declaración de comercialización legal de las mercancías a efectos de reconocimiento mutuo [...]
[(Reglamento [XXX/YYYY])]

Parte I

1. Identificador único de las mercancías o del tipo de mercancías: *[Nota: indíquese el número **de identificación** de las mercancías u otra indicación de referencia que solo identifique las mercancías o el tipo de mercancías]*
2. Nombre y dirección **del operador económico**: *[Nota: indíquese el nombre y dirección del **signatario de la Parte I de la declaración: el productor [...]** y, cuando proceda, su representante autorizado, el importador o el distribuidor]*
3. Descripción de las mercancías o del tipo de mercancías objeto de la declaración: *[Nota: la descripción debería bastar para permitir la identificación de las mercancías con fines de trazabilidad. Podrá ir acompañada de una fotografía, cuando proceda]*
4. *Declaración e información sobre la **legalidad** de la comercialización de las mercancías o de ese tipo de mercancías:*
 - 4.1. Las mercancías o el tipo de mercancías descritos anteriormente cumplen las **siguientes** normas [...] aplicables en *[Nota: indicar el Estado miembro [...] en el que se alega que las mercancías o ese tipo de mercancías se comercializan legalmente]*: *[Nota: indíquese el título y la referencia de la publicación oficial, en cada caso, de las normas pertinentes aplicables en ese Estado miembro y la referencia de la decisión administrativa si las mercancías estaban sujetas a autorización previa], [...]*

o

Las mercancías o el tipo de mercancías descritos anteriormente no están sujetas a norma alguna en [Nota: indicar el Estado miembro en el que se alega que las mercancías o ese tipo de mercancías se comercializan legalmente].

4.2. Referencia del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a las mercancías o **a ese tipo de mercancías o referencia del informe de [...]** cualquier ensayo realizado por un organismo de evaluación de la conformidad, **incluido el nombre y dirección de dicho organismo** (*en caso de que se haya realizado tal procedimiento o se hayan llevado a cabo tales ensayos*):

4 bis. Cualquier información adicional que se considere pertinente para determinar si las mercancías o ese tipo de mercancías se comercializan legalmente en el Estado miembro indicado en el punto 4.1:

4 ter. Esta parte de la declaración se realiza bajo la responsabilidad exclusiva del operador económico indicado en el punto 2.

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

Parte II

5. *Declaración e información sobre la **comercialización** de las mercancías de mercancías de ese tipo :*

5.1. Las mercancías o **ese tipo de mercancías** están a disposición de los usuarios finales en el mercado [...] **del [...]** Estado miembro **indicado en el punto 4.1**.

5.2. Información de que las mercancías o **ese tipo de mercancías** están a disposición de los usuarios finales en [...] **el Estado miembro indicado en el punto 4.1**, incluidos los detalles relativos a [...] la fecha en la que las mercancías se pusieron a disposición de los usuarios finales por primera vez en el mercado [...] de dicho Estado miembro:

6. Cualquier información adicional que se considere pertinente para determinar si las mercancías o **ese** tipo de mercancías se comercializan legalmente en [...] **el** Estado miembro **indicado en el punto 4.1:**
7. Esta **parte de la** declaración se expide bajo la responsabilidad exclusiva de [...] [***Nota:** indíquese el nombre y dirección del signatario de la parte II de la declaración: el productor y, cuando proceda, su representante autorizado, el importador o el distribuidor*].

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

[...]

[...]

[...]

[...]