

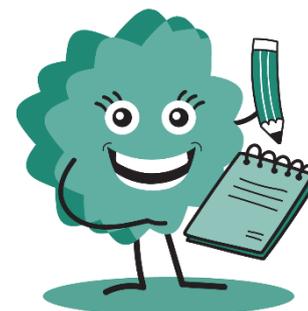
OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS RELACIONADOS CON LOS PRODUCTOS (DIRECTIVA UE 2019/882)



ÍNDICE

| | |
|---|----|
| OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS RELACIONADOS CON LOS PRODUCTOS (DIRECTIVA UE 2019/882) | 1 |
| OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES | 3 |
| • Representantes autorizados | 5 |
| OBLIGACIONES DE LOS IMPORTADORES | 6 |
| OBLIGACIONES DE LOS DISTRIBUIDORES | 8 |
| • Casos donde las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y distribuidores | 9 |
| IDENTIFICACIÓN DE LOS AGENTES ECONÓMICOS RELACIONADOS CON LOS PRODUCTOS | 10 |
| PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS | 11 |
| 1. CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN. | 11 |
| 2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA | 11 |
| 3. FABRICACIÓN. | 12 |
| 4. MARCADO CE Y DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD. | 12 |
| NORMATIVA | 12 |

OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES



- ✓ Al **introducirlos** en el mercado, los fabricantes se deben asegurar de que sus productos se han **fabricado** siguiendo los **requisitos de accesibilidad** de esta Directiva.
- ✓ Deben elaborar la **documentación técnica** y aplicar (o mandar aplicar) el **procedimiento de evaluación de la conformidad**. Si con ese procedimiento se demuestra que el producto **cumple los requisitos** de accesibilidad, los fabricantes deben elaborar una **declaración UE de conformidad** y colocar el **marcado CE**.
- ✓ Deben **conservar la documentación técnica** y la **declaración UE de conformidad** durante **5 años**, tras introducir el producto en el mercado.
- ✓ Se deben asegurar de que hay procedimientos para que la **producción en serie** mantenga su **conformidad** con esta Directiva.
Hay que tener en cuenta los **cambios** en el **diseño o características** del producto y en las **normas armonizadas** (o especificaciones técnicas), según las cuales se declara la conformidad de un producto.
- ✓ Se deben asegurar de que sus productos lleven un **número de tipo, lote** u otro elemento para **identificarlos**.
Si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, la información requerida debe estar en el **embalaje o envase** o en un **documento que acompañe** al producto.
- ✓ Deben indicar su **nombre**, su nombre comercial registrado o **marca registrada** y su **dirección de contacto** en el producto

(o en su embalaje o envase, o en un documento que lo acompañe).

La dirección debe indicar un **punto único** donde se pueda **contactar** con el fabricante.

Los datos de contacto deben estar en una **lengua fácilmente comprensible** para las personas y las autoridades de vigilancia del mercado.

- ✓ Deben garantizar que el producto vaya acompañado de las **instrucciones** y la **información sobre seguridad** en una **lengua fácilmente comprensible** para los consumidores. Las instrucciones, información y cualquier etiquetado deben ser **claros y comprensibles**.

- ✓ Si consideran que un **producto** que han **introducido** en el mercado **no es conforme con esta Directiva**, los fabricantes deben tomar inmediatamente **medidas correctoras** para hacerlo **conforme** (o **retirarlo** del mercado).

Si el producto **no cumple los requisitos de accesibilidad** establecidos, los fabricantes deben **informar** inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde hayan comercializado el producto.

Además, deben dar **detalles sobre la no conformidad** y las **medidas** correctoras adoptadas.

En esos casos, los fabricantes deben tener un **registro** de los **productos que no cumplan los requisitos** de accesibilidad aplicables y de las **quejas** correspondientes.

- ✓ Si lo **solicita una autoridad** nacional competente, los fabricantes deben:
 - Facilitar la información y documentación para demostrar la **conformidad del producto**, en una **lengua fácilmente comprensible** para dicha autoridad.



- Cooperar en **acciones** para **subsana**r el incumplimiento **de los requisitos** de accesibilidad aplicables de los productos que hayan introducido en el mercado.
En particular, haciendo que los productos **cumplan los requisitos** de accesibilidad.

- **Representantes autorizados**

Los **fabricantes** pueden elegir (mediante **mandato escrito**) a un **representante autorizado**. Ese representante:

- ✓ No tiene que asegurarse de que los productos que se introduzcan en el mercado se hayan diseñado y fabricado siguiendo los requisitos de accesibilidad de esta Directiva.
- ✓ No tiene que elaborar la documentación técnica.
- ✓ Debe hacer las **tareas especificadas en el mandato del fabricante**.

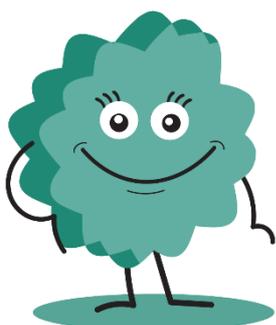
El mandato debe permitir al representante autorizado realizar, como mínimo, estas **tareas**:

- ✓ Mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado, durante 5 años.
- ✓ Si lo solicita una autoridad nacional competente:
 - Facilitar la información y documentación para demostrar la **conformidad** del producto.
 - Cooperar en **acciones para subsana**r el incumplimiento **de los requisitos** de accesibilidad de los productos objeto de su mandato.

OBLIGACIONES DE LOS IMPORTADORES



- ✓ Los importadores solo deben introducir en el mercado **productos conformes**.
- ✓ Antes de **introducir** un producto en el **mercado**, los importadores deben comprobar que:
 - El fabricante haya aplicado el **procedimiento de evaluación de la conformidad** y haya elaborado la **documentación técnica**.
 - El producto lleve el **marcado CE** y vaya acompañado de los **documentos** necesarios.
 - El fabricante haya cumplido los **requisitos de etiquetado**.
- ✓ Si consideran que un **producto no cumple los requisitos** de accesibilidad aplicables, los importadores **no lo deben introducir en el mercado** hasta que sea **conforme**.
Además, si el producto no cumple dichos requisitos, deben **informar** al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.
- ✓ Deben indicar su **nombre**, su **marca registrada** y su **dirección de contacto** en el producto (o, si no es posible, en su embalaje o envase o en un documento que lo acompañe).
Los datos de contacto deben estar en una **lengua fácilmente comprensible** para las personas y las autoridades de vigilancia del mercado.
 - ✓ Deben garantizar que el producto vaya acompañado de las **instrucciones** y la **información** sobre la seguridad en una **lengua fácilmente comprensible** para los consumidores.



- ✓ Mientras un producto esté bajo su responsabilidad, las condiciones de **almacenamiento** o **transporte** no deben comprometer el cumplimiento de los **requisitos de accesibilidad** aplicables.
- ✓ Durante **5 años**, los importadores deben mantener una **copia de la declaración** UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado.
Si lo solicitan dichas autoridades, los importadores deben ofrecer la **documentación técnica**.
- ✓ Si consideran que un **producto** que han **introducido** en el mercado **no es conforme** con esta Directiva, los importadores deben tomar inmediatamente **medidas correctoras** para hacerlo **conforme** (o **retirarlo** del mercado).
Si el **producto no cumple los requisitos** de accesibilidad aplicables, deben **informar** de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros que hayan comercializado el producto.
Además, deben dar **detalles** sobre el **incumplimiento** y las **medidas** correctoras adoptadas.
En esos casos, los importadores deben tener un **registro** de los **productos que no cumplen los requisitos** de accesibilidad aplicables y de las **quejas** correspondientes.
- ✓ Si lo **solicita una autoridad** nacional competente, los importadores deben:
 - Facilitar la información y documentación para demostrar la **conformidad** de un producto, en una **lengua fácilmente comprensible** para esa autoridad.
 - Cooperar en **acciones para subsanar el incumplimiento de los requisitos** de accesibilidad de los productos que hayan introducido en el mercado.

OBLIGACIONES DE LOS DISTRIBUIDORES

- ✓ Al **comercializar** un producto, deben actuar con **diligencia** respecto a los **requisitos** de esta Directiva.
- ✓ Antes de comercializar un producto, los distribuidores deben comprobar que el producto lleve el **marcado CE**, que vaya acompañado de los **documentos** necesarios, las **instrucciones** y la **información sobre seguridad**.

Esa información y documentación debe estar en una **lengua fácilmente comprensible** para los consumidores del Estado miembro donde vaya a ser comercializado.

Además, los distribuidores deben comprobar que:

- El **fabricante** se haya asegurado de que sus productos lleven un **número de tipo, lote** u otro elemento para **identificarlos**.
Si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, la información requerida debe estar en el **embalaje** o envase o en un **documento** que acompañe al producto.
 - El fabricante haya indicado su **nombre**, su **marca registrada** y su **dirección de contacto** en el producto (o en su embalaje o envase o en un documento que lo acompañe).
 - Los importadores hayan indicado su **nombre**, su **marca registrada** y su **dirección de contacto** en el producto (o en su embalaje o envase o en un documento que lo acompañe).
- ✓ Si consideran que un **producto no es conforme con los requisitos** de accesibilidad aplicables, **no lo debe comercializar** hasta que sea **conforme**.

Si el producto no cumple los requisitos de accesibilidad, el distribuidor debe **informar** al fabricante o al importador y a las autoridades de vigilancia del mercado.

- ✓ Mientras un producto esté bajo su responsabilidad, las condiciones de **almacenamiento** o **transporte** no deben comprometer el cumplimiento de los **requisitos de accesibilidad** aplicables.
- ✓ Si consideran que un **producto** que han **comercializado no es conforme** con esta Directiva, los distribuidores se deben asegurar de que se adopten **medidas correctoras** para hacerlo **conforme** (o **retirarlo** del mercado).

Si el producto **no cumple los requisitos** de accesibilidad aplicables, deben **informar** a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros que hayan comercializado el producto.

Además, deben dar **detalles** sobre el **incumplimiento** y las **medidas** correctoras adoptadas.

- ✓ Si lo **solicita la autoridad** nacional competente, los distribuidores deben:
 - Facilitar la información y documentación para demostrar la **conformidad** de un producto.
 - Cooperar en **acciones para subsanar el incumplimiento de los requisitos** de accesibilidad de los productos que hayan comercializado.

- **Casos donde las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y distribuidores**

Se considera “**fabricante**” y, por ello, debe cumplir las **anteriores obligaciones del fabricante**:

- ✓ El importador o distribuidor que introduzca un **producto** en el **mercado** con su **nombre** o marca.

- ✓ El importador o distribuidor que **cambie un producto ya introducido en el mercado**, de forma que pueda afectar al cumplimiento de los **requisitos** de esta Directiva.

IDENTIFICACIÓN DE LOS AGENTES ECONÓMICOS RELACIONADOS CON LOS PRODUCTOS

Si lo **solicitan las autoridades** de vigilancia del mercado, los **agentes económicos** (fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores) deben **identificar**:

- ✓ A otro **agente económico** que les haya **suministrado un producto**.
Pueden presentar esta información durante un período de **5 años** tras la fecha de suministro del producto.
- ✓ A otro **agente económico** al que **hayan suministrado un producto**.
Pueden presentar esta información durante un período de **5 años** tras la fecha en la que ellos hayan suministrado el producto.

La Comisión puede adoptar **actos delegados** para modificar la presente Directiva y cambiar dicho **período de tiempo** para productos concretos.

El período modificado debe ser superior a 5 años y proporcional a la vida económicamente útil del producto de que se trate.



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS



1. CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN.

El control interno de la producción es el **procedimiento** para **evaluar la conformidad de los productos**.

Con este procedimiento, el fabricante cumple sus **obligaciones** y garantiza (y declara, bajo su responsabilidad) que los **productos cumplen los requisitos** correspondientes.

2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

El **fabricante** debe elaborar la **documentación técnica**, que permite:

- ✓ **Evaluar** si el producto cumple los **requisitos de accesibilidad** pertinentes.
- ✓ Demostrar que los requisitos de accesibilidad serían una **modificación sustancial** o una **carga desproporcionada**.

La documentación técnica solo debe especificar los **requisitos aplicables** y contemplar (en la medida en que sea pertinente para la evaluación) el **diseño, fabricación y funcionamiento** del producto.

La **documentación técnica** debe incluir (cuando proceda), al menos, **estos elementos**:

- ✓ Una **descripción** general del producto.
- ✓ Una **lista de las normas armonizadas y especificaciones técnicas** (aplicadas total o parcialmente) y descripciones de las **soluciones adoptadas** para cumplir los requisitos de accesibilidad, cuando no se hayan aplicado dichas normas o especificaciones.

En normas armonizadas o especificaciones técnicas que se apliquen **parcialmente**, se debe especificar en la documentación técnica las **partes donde se hayan aplicado**.

3. FABRICACIÓN.

El fabricante debe tomar **medidas** para que la **fabricación** y su **supervisión** garanticen la **conformidad de los productos** con la documentación técnica y los requisitos de accesibilidad.

4. MARCADO CE Y DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD.

El **fabricante** debe:

- ✓ Colocar el **marcado CE** en cada producto que cumpla los requisitos aplicables de esta Directiva.
- ✓ Redactar una **declaración UE de conformidad** para cada **modelo de producto**.

En esa declaración, se **identifica** el producto para el que ha sido elaborada.

Se debe facilitar una **copia** de dicha declaración a las **autoridades** competentes que lo soliciten.

Estas 2 obligaciones del fabricante las puede cumplir su **representante autorizado** (en su nombre y bajo su responsabilidad), si están en su **mandato**.

NORMATIVA

Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios.