

VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN



ÍNDICE

MARCO COMUNITARIO DE VIGILANCIA DEL MERCADO Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUE SE INTRODUCEN EN EL MERCADO COMUNITARIO.....	3
• Obligaciones de los estados miembros	3
• Medidas de vigilancia del mercado	4
• Medidas restrictivas	5
• Sistema general de apoyo a la información	6
• Controles de los productos que se introducen en el mercado comunitario	6
• Despacho de los productos	8
VIGILANCIA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS.....	8
PROCEDIMIENTO NACIONAL PARA PRODUCTOS QUE NO CUMPLEN LOS REQUISITOS DE ACCESIBILIDAD APLICABLES .	9
PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN	11
INCUMPLIMIENTO FORMAL	12
NORMATIVA.....	13

MARCO COMUNITARIO DE VIGILANCIA DEL MERCADO Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUE SE INTRODUCEN EN EL MERCADO COMUNITARIO

Los Estados miembros deben realizar la vigilancia del mercado. Esta garantiza que se retiren, se prohíban o se restrinja la comercialización de productos que:

- ✓ Cuando se usan según lo previsto, pueden comprometer la salud o seguridad de las personas.
- ✓ Por otras razones, no son conformes a los requisitos de la legislación comunitaria de armonización.

Se debe informar de ello al público, a la Comisión y a los Estados miembros.

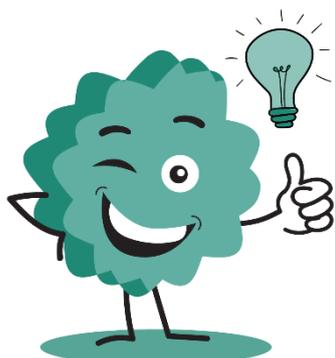
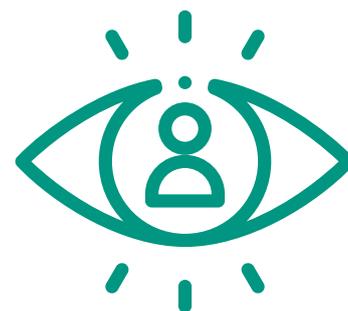
Las **infraestructuras y programas nacionales de vigilancia** del mercado deben garantizar que se adopten **medidas efectivas** sobre cualquier categoría de producto (sometida a la legislación comunitaria de armonización).

• **Obligaciones de los estados miembros**

Los **Estados miembros** deben:

- ✓ Informar a la Comisión sobre la autoridad responsable de la vigilancia del mercado y sus ámbitos de competencia.
- ✓ La Comisión debe informar de esto al resto de Estados miembros.
- ✓ Asegurarse de que el público conoce la existencia, responsabilidades, identidad y forma de contactar con las autoridades nacionales de vigilancia del mercado.
- ✓ Establecer mecanismos de comunicación y coordinación entre sus autoridades de vigilancia del mercado.

- ✓ Ofrecer a dichas autoridades los poderes, recursos y conocimientos para ejercer sus funciones.
- ✓ Asegurarse de que sus autoridades de vigilancia del mercado ejerzan sus poderes, según el principio de proporcionalidad.
- ✓ Establecer, aplicar y actualizar programas de vigilancia del mercado.
- ✓ Los Estados miembros deben elaborar un programa general de vigilancia del mercado o programas específicos para los sectores donde realicen dicha vigilancia, comunicar dichos programas a los demás Estados miembros y a la Comisión, y ponerlos a disposición del público.
- ✓ Revisar y evaluar periódicamente el funcionamiento de sus actividades de vigilancia.
- ✓ Las revisiones y evaluaciones se deben realizar cada 4 años, como mínimo.
- ✓ Sus resultados se deben comunicar a los demás Estados miembros y a la Comisión, y estar a disposición del público.
- ✓ Establecer procedimientos para:
 - Realizar un seguimiento de las reclamaciones o los informes sobre los riesgos relacionados con los productos.
 - Controlar los accidentes y daños a la salud que se sospeche que dichos productos han causado.
 - Verificar que se hayan tomado medidas correctivas.
 - Realizar un seguimiento de los conocimientos científicos y técnicos sobre seguridad.



- **Medidas de vigilancia del mercado**

Las autoridades de vigilancia del mercado deben realizar controles de las características de los productos: para ello, pueden hacer

controles de documentos, físicos y de laboratorio.

Dichas autoridades pueden exigir a los agentes económicos que presenten documentación e información para realizar sus actividades.

Si es necesario, también pueden destruir o inutilizar los productos que tengan un riesgo grave.

Si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro retiran un producto fabricado en otro Estado miembro, deben



informar al agente económico afectado.

Las **autoridades de vigilancia del mercado deben:**

- ✓ Tener en cuenta los informes de ensayo o certificados que demuestren la conformidad de los productos.
- ✓ Adoptar medidas para alertar a los usuarios de los riesgos identificados de cualquier producto.
- ✓ Cooperar con los agentes económicos para adoptar medidas para prevenir o reducir los riesgos de los productos que han comercializado dichos agentes.
- ✓ Ejercer sus funciones de forma independiente, imparcial y objetiva.
- ✓ Respetar la confidencialidad, cuando sea necesario para proteger los secretos comerciales o los datos personales.

Las autoridades de vigilancia del mercado pueden adoptar **medidas más específicas.**

- **Medidas restrictivas**

Los Estados miembros deben garantizar que las **medidas** para retirar, recuperar, prohibir o restringir la puesta en el mercado de un producto, sean **proporcionadas** e indiquen los **motivos que las fundamentan.**

Dichas **medidas:**

- ✓ Se deben notificar al agente económico pertinente, indicando las **vías de recurso existentes** y los **plazos de presentación de los recursos**.
- ✓ Se **anulan o modifican** inmediatamente, cuando el **agente económico** demuestre que ha adoptado **medidas efectivas**.

Antes de adoptar una medida restrictiva, el agente económico afectado debe ser oído en un plazo no inferior a 10 días (excepto si la urgencia de la medida no permite dicha consulta).

Si se adoptan **medidas sin haber oído a dicho agente**, este debe ser oído tan pronto como sea posible (y, después, se deben revisar las medidas adoptadas).

- **Sistema general de apoyo a la información**

La Comisión debe desarrollar y gestionar un sistema general de archivo e intercambio de información sobre:

- ✓ Cuestiones de **actividades y programas de vigilancia** del mercado.
- ✓ El **incumplimiento de la legislación** comunitaria de armonización.

Los Estados miembros deben comunicar a la Comisión la información que tengan sobre productos que planteen riesgo. En especial, identificación de riesgos, resultados de ensayos realizados, medidas restrictivas adoptadas, contactos con los agentes económicos y justificación de la adopción (o no) de medidas. Se debe garantizar la confidencialidad de la información: no obstante, se debe comunicar a las autoridades de vigilancia del mercado la información para garantizar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado.

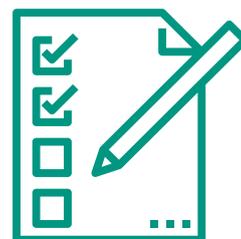
- **Controles de los productos que se introducen en el mercado comunitario**

Las **autoridades que controlan los productos que se introducen en el mercado comunitario** deben tener poderes y recursos para ejercer sus funciones.

Deben realizar **controles de las características** de los productos.

Si en un Estado miembro hay más de una autoridad responsable de la vigilancia del mercado o de los controles en las fronteras exteriores, deben cooperar entre sí.

Las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores deben suspender el despacho a libre práctica de un producto en el



mercado comunitario cuando dichos controles muestren cualquiera de estos resultados:

- ✓ El **producto** tiene **características** que hacen pensar que, aunque su instalación, mantenimiento y uso sean adecuados, tiene un riesgo grave para la salud, la seguridad, medio ambiente u otros aspectos de intereses públicos.
- ✓ El **producto no lleva la documentación exigida** por la legislación comunitaria de armonización pertinente (o no lleva el marcado exigido por dicha legislación).
- ✓ Se **ha colocado el marcado CE** en el producto de forma **falsa o engañosa**.

Las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores deben notificar inmediatamente toda suspensión de este tipo a las autoridades de vigilancia del mercado.

Dichas autoridades deben procurar que las condiciones de almacenamiento de los productos perecederos (o de estacionamiento de los medios de transporte) no sean incompatibles con la conservación de esos productos.

- **Despacho de los productos**

Cuando las **autoridades** encargadas de los controles en las fronteras exteriores **suspenden el despacho de productos**, pero en el plazo de **3 días hábiles** desde la suspensión no se les notifica ninguna medida adoptada, los productos se pueden despachar (si cumplen las demás condiciones y formalidades para ello).

Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que el producto en cuestión no supone un riesgo grave para la salud y la seguridad (o que no infringe la legislación comunitaria de armonización), se puede despachar el producto, si se cumplen las demás condiciones para su despacho.

Si las autoridades de vigilancia del mercado comprueban que un producto no cumple la legislación comunitaria de armonización, deben adoptar medidas adecuadas: estas pueden llegar, si es necesario, hasta la prohibición de introducir el producto en el mercado.

Si **prohíben la introducción del producto en el mercado**, las mencionadas autoridades deben pedir a las encargadas de los controles en las fronteras exteriores que:

- ✓ **No permitan** su despacho a libre práctica.
- ✓ **Estampen** esta mención en la factura y en cualquier otro documento que acompañe al producto:

“**Producto no conforme** - despacho a libre práctica no autorizado - Reglamento (CE) no 765/2008”.

Si el tratamiento de datos se hace electrónicamente, esto se debe estampar en el propio sistema de tratamiento de datos.



VIGILANCIA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS

Si el agente económico indica modificación sustancial o carga

desproporcionada, las autoridades de vigilancia del mercado deben:

- ✓ Comprobar que dicho agente ha realizado la evaluación de modificación sustancial y carga desproporcionada.
- ✓ Examinar dicha evaluación y sus resultados.
- ✓ Comprobar el cumplimiento de los requisitos de accesibilidad aplicables.

Los Estados miembros deben garantizar que la información sobre la conformidad con los requisitos de accesibilidad y la evaluación



mencionada estén disponibles para los consumidores, previa solicitud, y en un formato accesible (excepto si esa información no se puede ofrecer por motivos de confidencialidad).

PROCEDIMIENTO NACIONAL PARA PRODUCTOS QUE NO CUMPLEN LOS REQUISITOS DE ACCESIBILIDAD APLICABLES

Si las **autoridades** de vigilancia del mercado de un **Estado miembro** consideran que un producto no cumple los requisitos de accesibilidad aplicables, deben evaluarlo.

Para ello, los **agentes económicos** correspondientes deben cooperar con dichas autoridades.

Si durante esa evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el producto no cumple los requisitos de esta Directiva, deben pedir al agente económico que adopte medidas correctoras para que **el producto cumpla dichos requisitos** en el plazo que ellas prescriban (proporcional al incumplimiento).

Si dicho agente no adopta las **medidas correctoras** en el plazo

establecido, las autoridades de vigilancia del mercado deben exigirle que retire **el producto del mercado en un plazo adicional razonable**.

Si dichas autoridades consideran que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, deben informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que hayan **pedido al agente económico que adopte**. El agente económico se debe asegurar de que se adoptan las medidas correctoras en todos los productos afectados comercializados en toda la Unión.

Si este agente no adopta medidas correctoras en el plazo de tiempo establecido, las autoridades de vigilancia del mercado deben adoptar medidas provisionales para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado nacional (o para retirarlo de este).

Dichas autoridades deben informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas, incluyendo todos los detalles disponibles. En particular:

- ✓ **Datos** para identificar el producto no conforme y su origen.
- ✓ **Naturaleza** de la supuesta no conformidad y requisitos de accesibilidad que el producto incumple.
- ✓ Naturaleza y **duración** de las medidas nacionales adoptadas.
- ✓ **Argumentos** del agente económico en cuestión.

Las **autoridades de vigilancia** del mercado deben indicar si la no conformidad se debe a uno de estos motivos:

1. El producto incumple los requisitos de accesibilidad aplicables.
2. Efectos en las normas armonizadas o en las especificaciones técnicas que confieren la presunción de conformidad.

Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento deben **informar** a la Comisión y a los demás Estados miembros de

las medidas que **adopten** y de los **datos adicionales** que tengan sobre la no conformidad del producto en cuestión.

Si los Estados miembros están en **desacuerdo con la medida nacional** notificada, deben presentar sus objeciones.

Si en el plazo de 3 meses tras recibir la información, no hay objeción sobre una **medida provisional** adoptada por un Estado miembro, la medida se considera justificada.

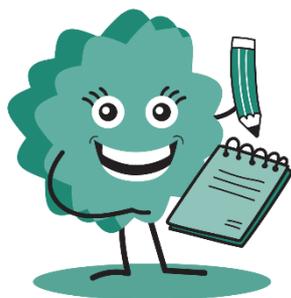
Los Estados miembros deben velar por que se adopten las medidas restrictivas para el producto en cuestión.

PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN

Si hay **objeciones contra una medida adoptada** por un Estado miembro (o si hay pruebas de que esta vulnera el Derecho de la Unión), la Comisión debe consultar a los Estados miembros y agentes económicos en cuestión, y evaluar la medida nacional. Según los resultados de esa evaluación, la Comisión decide si la medida está **justificada**: esta decisión se comunica a todos los Estados miembros y a los agentes económicos.

Si la medida nacional mencionada **está justificada**, todos los Estados miembros deben adoptar medidas para retirar de su mercado del producto no conforme (e informar a la Comisión).

Si la medida nacional no está justificada, el Estado miembro en cuestión debe retirar la medida.



Si la medida nacional está justificada y la no conformidad del producto se debe a defectos de las normas armonizadas, la Comisión debe aplicar una objeción formal sobre dichas normas.

Si la medida nacional está justificada y la no conformidad del producto se debe a defectos de las especificaciones

técnicas, la Comisión debe adoptar actos de ejecución para cambiar o derogar dicha especificación.

INCUMPLIMIENTO FORMAL

Un Estado miembro debe pedir al agente económico correspondiente que subsane la no conformidad, cuando:

- El marcado CE no se haya colocado (o se haya colocado incumpliendo las reglas establecidas para ello).
- La declaración UE de conformidad no se haya establecido (o se haya establecido incorrectamente).
- La documentación técnica no esté disponible o esté incompleta.
- La información de los fabricantes o importadores (nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección de contacto) falte, sea falsa o esté incompleta.
- Se haya incumplido otro requisito administrativo.

Si la no conformidad sigue, el Estado miembro en cuestión debe adoptar medidas para restringir o prohibir la comercialización del producto (o retirarlo del mercado).

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.](#)

[Reglamento CE 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 productos y por el que se deroga el Reglamento CE 339/93.](#)