



Bruselas, 13.2.2013
COM(2013) 74 final

**PAQUETE SOBRE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS Y VIGILANCIA DEL
MERCADO**

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO**

**Más seguridad de los productos y mejor vigilancia del mercado en el mercado único de
los productos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

Más seguridad de los productos y mejor vigilancia del mercado en el mercado único de los productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

1. LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS Y LA VIGILANCIA DEL MERCADO, EN EL CENTRO DEL MERCADO ÚNICO

Europa sigue luchando por superar la peor parte de la recesión económica y restablecer el crecimiento y el empleo. La Estrategia Europa 2020 está pensada para sacar a Europa de la recesión gracias a un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, que genere altos niveles de empleo. El mercado único debe desempeñar un papel importante en el logro de este objetivo.

La libre circulación de mercancías es la más desarrollada de las cuatro «libertades» que conforman el mercado único. Alrededor del 75 % del comercio en el interior de la UE es de mercancías. En la actualidad, en el mercado único de las mercancías es fácil comprar y vender productos en los veintisiete Estados miembros, cuya población total suma más de 503 millones de habitantes. Los consumidores disponen de una amplia gama de elección y pueden comparar precios para conseguir las mejores ofertas. La libre circulación de mercancías también es fundamental para el éxito de miles de empresas de la UE.

Si disfrutamos de la libre circulación de mercancías en la Unión es debido a que, con respecto a la mayoría de los productos, hemos conseguido ponernos de acuerdo en cuanto al nivel de protección adecuado, a nivel de la Unión, que requieren diversos intereses públicos, a los que, de lo contrario, podrían acogerse los Estados miembros para justificar las barreras a las mercancías que entran en su territorio (o salen de él). La llamada «legislación de armonización» establece requisitos esenciales que los productos deben cumplir para beneficiarse de la libre circulación. La legislación en materia de seguridad general de los productos exige que los productos de consumo sean seguros cuando se comercializan en el mercado de la Unión. Cuando no existe legislación de armonización, es de aplicación el Tratado, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en particular por lo que respecta al principio de reconocimiento mutuo.

El interés público más significativo (pero no el único) que se invoca es la protección de la salud y la seguridad de las personas, que, en el contexto de la libre circulación de mercancías, son los consumidores. Los productos seguros circulan libremente, por lo que las normas sobre seguridad de los productos, así como la vigilancia del mercado en la que se apoyan dichas normas, constituyen la base del mercado único de las mercancías. Si queremos aprovechar al máximo las ventajas que ofrece el mercado único de mercancías, necesitamos un conjunto de normas y reglas estrictas sobre la seguridad de los productos que se venden y un sistema de vigilancia del

mercado a escala de la Unión, bien coordinado, en el que se apoyen. Disponer de productos más seguros y conformes también ayudará a disponer de servicios mejores y más seguros en toda la Unión y fomentará su prestación transfronteriza, contribuyendo así a lograr un mercado único de servicios más integrado.

En el contexto de la crisis económica, el gasto de los consumidores ha disminuido, debido, en gran medida, a la caída de los ingresos y a la inseguridad sobre el futuro. Este es el motivo por el que es necesario seguir velando por que los consumidores puedan confiar en la seguridad de los productos y en su adecuación al uso al que se destinan. Las empresas fiables y justas tienen más probabilidades de constituirse y prosperar si saben que operan en unas condiciones de igualdad en las que los competidores que buscan atajos y se saltan las reglas son penalizados.

No hay duda de que el mercado único de las mercancías es un éxito. Sin embargo, para seguir garantizando ese éxito, a fin de que dicho mercado sea el motor del crecimiento duradero y de la creación de nuevos puestos de trabajo de larga duración, todos los eslabones del mercado único de las mercancías deben funcionar adecuadamente. Todavía queda potencial sin explotar en el mercado único de las mercancías y debe ser plenamente aprovechado. Hay margen para reducir los costes de conformidad que soportan los agentes económicos, disminuir la carga administrativa que pesa sobre las autoridades nacionales y eliminar la competencia desleal que practican comerciantes sin escrúpulos. Los productos que están en el mercado pueden ser todavía más seguros, lo que impulsaría la confianza de los consumidores y estimularía las ventas.

Si bien el 1 de enero de 2010 entraron en vigor nuevas normas sobre productos armonizados, está claro que es necesario racionalizar, simplificar y mejorar las normas y procedimientos sobre vigilancia del mercado para facilitar a las autoridades nacionales y a los agentes económicos su aplicación y su cumplimiento. Para lograrlo, debe mejorar el funcionamiento del sistema sobre el terreno, de manera que puedan explotarse las sinergias y garantizarse la eficiencia del gasto allí donde sea posible. Las autoridades nacionales deben intensificar la colaboración en el interior de su propio territorio y con sus homólogos de otros Estados miembros. La actividad de vigilancia del mercado debe centrarse más y coordinarse mejor en toda la Unión, lo que significa que es necesario compartir más recursos, mejorar las herramientas informáticas, reforzar y delimitar en mayor medida los controles externos en las fronteras de la Unión y endurecer las sanciones por incumplimiento.

La Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos (en lo sucesivo, «la Directiva sobre seguridad general de los productos»), contiene las disposiciones fundamentales en materia de seguridad que deben cumplir numerosos productos de consumo: exige que los productos de consumo sean seguros, regula la normalización, impone obligaciones a los Estados miembros y a las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y establece procedimientos para el intercambio de información y para la rápida intervención en relación con los productos inseguros. Es necesario revisar esta Directiva, para actualizar sus disposiciones relativas a la seguridad de los productos y ponerlas en consonancia, en la medida de lo posible, con las vigentes para los productos armonizados. En particular, deben reforzarse las obligaciones de los agentes económicos (especialmente los requisitos relativos a la identificación y la trazabilidad de los productos), de manera que las autoridades de

vigilancia del mercado dispongan de las herramientas necesarias para realizar sus actividades de manera eficaz.

La Comisión ha adoptado hoy el Paquete sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado, que contiene medidas destinadas a simplificar y uniformizar en mayor grado las normas sobre seguridad que se aplican a los productos no alimenticios, racionalizar los procedimientos de vigilancia del mercado y mejorar la coordinación y el seguimiento de la realización de las actividades de vigilancia del mercado en la UE.

El Paquete mencionado consta de:

- una propuesta de nuevo Reglamento sobre seguridad de los productos de consumo;
- una propuesta de Reglamento único sobre vigilancia del mercado de los productos;
- una Comunicación sobre productos más seguros y conformes en Europa, en la que se establece un Plan de Acción Plurianual para la Vigilancia del Mercado;
- un Informe sobre la aplicación del Reglamento (CE) n° 765/2008, que incluye una evaluación financiera.

2. REGLAMENTO SOBRE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS DE CONSUMO

A lo largo de dos décadas, la legislación de la UE sobre seguridad general de los productos (Directiva 92/59/CEE y, más tarde, Directiva 2001/95/CE) ha establecido un marco sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado que ha contribuido enormemente a la seguridad de los productos de consumo. Dicho marco incluye un sistema de intercambio rápido de información (RAPEX) sobre productos peligrosos, así como procedimientos para la elaboración de normas europeas sobre productos que no entran en el ámbito de aplicación de la legislación de armonización de la Unión.

Respondiendo a las peticiones de casi todos los grupos de partes interesadas y del Parlamento Europeo de simplificar las normas de la Unión sobre vigilancia del mercado y hacerlas más accesibles, se eliminan las disposiciones de la Directiva sobre seguridad general de los productos relativas a la vigilancia del mercado y se incorporan al nuevo Reglamento sobre vigilancia del mercado que forma parte de este Paquete.

En cuanto al resto de disposiciones de la Directiva sobre seguridad general de los productos, en numerosas alertas relativas a la seguridad de los productos se ha señalado claramente la necesidad de contar con unas normas en materia de seguridad de los productos más eficaces y actualizadas. El requisito según el cual los productos de consumo disponibles en la UE deben ser seguros sigue siendo también la disposición principal del nuevo Reglamento sobre seguridad de los productos de consumo. No obstante, se aclara su interacción con la legislación sectorial aplicable a los productos de consumo, a fin de evitar solapamientos injustificados y aumentar la seguridad jurídica para los agentes económicos.

Al objeto de reflejar los retos de un mercado globalizado, se hace hincapié en mejorar la identificación y la trazabilidad de los productos. Las obligaciones de los agentes económicos (fabricantes, importadores y distribuidores) están en consonancia con el nuevo marco legislativo para la comercialización de productos, adoptado en 2008 para velar por la coherencia con las normas sectoriales. Por último, pero no por ello menos importante, el Reglamento propuesto fomenta la mejora de la utilización de las normas europeas. Los procedimientos para identificar o actualizar normas vigentes o para elaborar otras nuevas que permitan suponer que un producto es «seguro» se simplifican de manera significativa y se adaptan al recientemente adoptado Reglamento (UE) nº 1025/2012, sobre normalización europea.

El nuevo Reglamento sobre seguridad de los productos de consumo completa los reglamentos de la UE sobre seguridad de los productos del siglo XXI. Este Reglamento impulsará la confianza de los consumidores en el mercado único de los productos y garantizará a las empresas la igualdad de condiciones.

3. REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA DEL MERCADO

Pese a la legislación vigente, los productos inseguros y no conformes siguen encontrando la manera de llegar al mercado. Las personas siguen sufriendo daños y los productos nocivos siguen contaminando el medio ambiente. Todavía hay comerciantes sin escrúpulos que se saltan las normas y atentan contra las claras condiciones de igualdad en las que operan los agentes económicos, lo que debilita el mercado interior y desmotiva a las empresas que invierten una gran cantidad de recursos en velar por la seguridad del diseño y de la fabricación de sus productos. A menudo, este es el resultado del incumplimiento de las normas vigentes. Es necesario reforzar las medidas destinadas a garantizar el cumplimiento de las normas para evitar los daños a los consumidores, proteger el medio ambiente y ofrecer a los comerciantes honrados la posibilidad de competir en igualdad de condiciones.

La vigilancia del mercado es nuestra herramienta principal. Un mayor grado de concertación y determinación de los esfuerzos en materia de vigilancia del mercado en toda la Unión contribuirá a mantener los productos inseguros o nocivos fuera del mercado, disuadirá a los comerciantes sin escrúpulos y animará a las empresas a respetar las normas.

3.1. Más fácil, más claro y mejor

La vigilancia del mercado la llevan a cabo las autoridades de los Estados miembros mediante el control y los ensayos de productos que están en el mercado o que llegan a las fronteras exteriores de la Unión. Las fronteras interiores no existen para los productos, y es de suma importancia que tampoco existan para las autoridades nacionales de vigilancia del mercado. Mejorar la acción y la cooperación transfronterizas es la clave para que la vigilancia del mercado sea más eficaz.

Como consecuencia de los distintos actos legislativos adoptados a lo largo de los años, las normas de la Unión en materia de vigilancia del mercado están ahora fragmentadas y son confusas, presentan lagunas y se solapan y plantean problemas a los agentes económicos. En particular, los productos de consumo se rigen por diferentes normas sobre vigilancia del mercado tanto en la legislación en materia de consumidores como en la legislación de armonización sobre productos, lo que está

obstaculizando seriamente los esfuerzos de los funcionarios responsables de la vigilancia del mercado sobre el terreno.

Concretamente, las normas sobre vigilancia del mercado están dispersas en tres «niveles»: el Reglamento (CE) nº 765/2008, la Directiva sobre seguridad general de los productos y diversa legislación de armonización sobre productos (que está siendo adaptada paulatinamente a las disposiciones de referencia de la Decisión 2008/768/CE). La relación entre estos tres niveles a menudo no está clara, sobre todo porque muchos productos de consumo entran en el ámbito de aplicación de los tres.

El Informe Schaldemose del Parlamento Europeo sobre la revisión de la Directiva sobre seguridad general de los productos y la vigilancia del mercado fue muy crítico con este enfoque de «tres niveles», al asegurar que creaba incertidumbre, incoherencia y confusión en el mercado interior. Dicho Informe proponía que la Comisión estableciera un marco europeo común para la vigilancia del mercado con respecto a todos los productos presentes en el mercado interior o que entraran en el mercado de la UE. Instaba a la Comisión a crear un sistema único de vigilancia del mercado para todos los productos, basado en un único acto legislativo.

La propuesta de nuevo reglamento único sobre vigilancia del mercado es una respuesta a esta petición y aborda las deficiencias mencionadas, preparando el camino para un sistema conjunto, más colaborativo, de vigilancia del mercado en la Unión Europea. Sugiere una serie de medidas, muy sencillas, pero muy eficaces:

- Reúne las normas sobre vigilancia del mercado que en la actualidad están dispersas en tres niveles de legislación. De este modo, no solo se simplifica el marco de vigilancia del mercado de la Unión, al presentarlo en un único instrumento legislativo, sino que también se eliminan la incoherencia y los solapamientos.
- En la medida de lo posible, el Reglamento propuesto no distingue entre productos de consumo y demás productos, ni entre productos armonizados y no armonizados. Todos los productos se rigen por las mismas normas, salvo cuando las características específicas de una categoría de productos exigen un tratamiento distinto. De vez en cuando seguirá siendo necesario hacer distinciones, pero tanto los agentes económicos como las autoridades de vigilancia del mercado tendrán claro cómo deben proceder.
- Se racionalizarán los procedimientos de notificación, por parte de los Estados miembros, de la información sobre productos que planteen un riesgo y de las medidas correctivas adoptadas. Hasta ahora, a menudo los Estados miembros no podían determinar en base a qué legislación debían notificar la información exigida. En gran medida, se utilizará el mismo sistema de notificación para todos los productos. Solo la fase final del procedimiento de vigilancia del mercado (en la que, en caso de desacuerdo entre los Estados miembros, la Comisión puede decidir sobre la legitimidad de las medidas adoptadas por el Estado miembro que notificó en primer lugar) se limitará a los productos armonizados.

3.2. Otras mejoras específicas

La propuesta reforzaría los controles en las fronteras exteriores, dejando claro que la autorización de despacho a libre práctica en la Unión de cualquier producto sujeto al Reglamento debe suspenderse si las autoridades responsables de los controles en la frontera exterior tienen motivos para creer que el producto en cuestión plantea un riesgo. A continuación, las autoridades de vigilancia del mercado deben verificar si el producto efectivamente plantea un riesgo, antes de dar instrucciones a las autoridades aduaneras responsables para que autoricen la libre práctica o la denieguen, según corresponda. Solo estarán exentos los productos que entren en la Unión como posesión material de una persona física y estén destinados a uso personal de esta. Por tanto, las compras por internet de productos procedentes de terceros países pueden ser controladas.

El Reglamento promueve el intercambio y la retención de información relativa a las actividades de vigilancia del mercado en una base de datos de fácil acceso. Una consecuencia concreta intencionada es que las autoridades de vigilancia del mercado no repitan ensayos y evaluaciones que ya hayan llevado a cabo las autoridades de otro Estado miembro con respecto a un producto específico. Debe convertirse en una práctica habitual buscar en la base de datos los registros de esos ensayos y evaluaciones. Habida cuenta del elevado coste de los ensayos de productos, se conseguiría de este modo que las autoridades competentes del Estado miembro ahorraran grandes cantidades y mejoraría la vigilancia en mercados más pequeños de la Unión.

Se capacitaría a las autoridades de vigilancia del mercado para que cobraran tasas a los agentes económicos cuando fuera necesario adoptar medidas correctivas con respecto a un producto o cuando hubiera que controlar medidas correctivas propuestas por un agente económico.

Se mejora el sistema RAPEX, que se utiliza para procesar las notificaciones de los Estados miembros relativas a productos que plantean un riesgo. Por consiguiente, se simplifican los criterios de notificación, se exige la notificación de información más detallada para mejorar la pertinencia y el seguimiento y se establecen unos plazos más realistas y viables para el envío de notificaciones.

La experiencia adquirida con las medidas de «emergencia» de la UE en materia de seguridad de los productos también ha puesto de manifiesto que su plazo de validez (hasta un año) no es suficiente para elaborar una solución permanente a nivel de la UE, y que con frecuencia tienen que ser renovadas varias veces, lo que crea inseguridad jurídica y confusión para los agentes económicos que deben decidir si invierten a largo plazo para adaptar sus productos a los nuevos requisitos en materia de seguridad de los productos. En el marco del nuevo Reglamento, la Comisión debería tener más flexibilidad en cuanto al tipo de medidas restrictivas con respecto a los productos peligrosos y al contenido de dichas medidas. Para ello, la Comisión tendría que poder adoptar medidas, bien destinadas a los Estados miembros, bien directamente aplicables a los agentes económicos. Estas medidas podrían ser o no limitadas en el tiempo.

La Comisión se ha comprometido a impartir directrices y facilitar información útil a las empresas y otras partes interesadas sobre la interpretación y la aplicación de las

nuevas normas sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado. El Foro Europeo de Vigilancia del Mercado propuesto desempeñará un papel fundamental en el desarrollo de mejores prácticas para la aplicación armonizada en toda la Unión. Las empresas y las asociaciones de consumidores tendrán la posibilidad de hacerse oír en dicho Foro. Las oficinas de la red Enterprise Europe Network de cada Estado miembro deben seguir difundiendo la información, en particular entre las PYME, a las que también deben asesorar, colectiva e individualmente, sobre sus derechos y obligaciones en el marco del nuevo Reglamento. Dicha red, apoyada por SME Envoys, también debería recabar las opiniones de las PYME e informar sobre sus necesidades, preocupaciones o intereses específicos que han de tenerse en cuenta a la hora de aplicar las nuevas normas.

4. PLAN PLURIANUAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO

Los productos (incluso los productos importados procedentes de fuera de la Unión y despachados a libre práctica) cruzan fácilmente las fronteras interiores de la Unión. Los controles sobre su seguridad deben llevarse a cabo con suficiente frecuencia y coherencia en toda la Unión, lo que significa que debe conseguirse que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros colaboren de manera más estrecha y eficaz.

El desarrollo de un plan plurianual para la vigilancia del mercado es una de las cincuenta medidas propuestas en el Acta del Mercado Único. Los Estados miembros ya tienen la obligación de elaborar sus programas nacionales de vigilancia del mercado y mantenerlos actualizados. El plan plurianual no debe duplicar actividades que ya se hayan planificado o estén en marcha a nivel nacional, sino que debe identificar ámbitos en los que la coordinación de la Comisión aporte valor añadido y dedicarse a ellos, consiguiendo mejoras reales. El plan establece una ambiciosa lista de veinte acciones individuales para llevar a cabo en los próximos tres años.

- 1) En el marco del plan, se animará y capacitará a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros a mejorar la comunicación entre sí y a apoyarse unas a otras. A través de estudios, encuestas y consultas, se recogerá información sobre normas nacionales y prácticas de las empresas. Se creará un entorno informático para recoger y almacenar información de manera que sea fácilmente recuperable. Se identificarán las divergencias, disparidades y necesidades específicas y se ofrecerá formación, asistencia técnica y orientación adecuadas.
- 2) Los elementos esenciales de la vigilancia del mercado son la identificación y la evaluación del riesgo. Se desarrollarán prácticas comunes y se seguirán en toda la Unión. La Comisión se ha comprometido a promover métodos de comunicación eficaces, elaborar directrices y establecer un enfoque común para la realización de controles físicos, documentales y de laboratorio, de los productos.
- 3) Una mayor coordinación centralizada de los programas y acciones conjuntos maximizará su alcance útil y garantizará la calidad de su contenido, mejorando así su eficacia.

- 4) La puesta en común de recursos siempre que resulta posible ayuda a evitar la duplicación de tareas y facilita los intercambios de experiencia e información. Se está recopilando y almacenando en la base de datos ICSMS, administrada por la Comisión, una gran cantidad de información sobre evaluación del riesgo, métodos de ensayo, medidas correctivas adoptadas, etc., enviada por las autoridades de vigilancia del mercado de toda la Unión. De este modo, las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro podrán ver rápida y claramente si un problema concreto ya se ha abordado en otro Estado miembro (y, si ha sido así, de qué manera). Estarán disponibles los resultados de los ensayos de laboratorio, de manera que no será necesario repetirlos, lo que permitirá ahorrar y reducir la carga administrativa. La utilidad de esta herramienta depende totalmente de la rapidez, la precisión y la diligencia en la introducción de la información en la base de datos y se animará a las autoridades de todos los Estados miembros para que contribuyan a ello. Se impartirá toda la formación y la orientación que sean necesarias, a fin de garantizar el pleno aprovechamiento del enorme potencial de este recurso cada vez más utilizado.
- 5) El intercambio permanente de opiniones entre la Comisión, los consumidores, las empresas y las autoridades nacionales es esencial para respaldar esta cooperación paneuropea, y se logrará sin necesidad de añadir nada al exceso de interfaces que ya existen entre la Unión, los ciudadanos y las empresas.
- 6) Para mejorar la eficacia de los controles de la seguridad en las fronteras es necesario intensificar la colaboración entre las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado, así como utilizar herramientas modernas para delimitar mejor los controles que se van a realizar con respecto a los productos que entran en el mercado de la Unión.

El plan plurianual de vigilancia del mercado de la Unión aportará beneficios reales y tangibles a la realización de las actividades de vigilancia del mercado sobre el terreno, respondiendo a la importante demanda de un mercado interior de los productos moderno y altamente funcional.

5. INFORME SOBRE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO (CE) N° 765/2008

Este Informe, elaborado por la Comisión de conformidad con el artículo 36, apartado 2, y el artículo 40 del Reglamento (CE) n° 765/2008, completa el Paquete sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado. A través de este Informe, la Comisión informa al Parlamento Europeo y al Consejo acerca de los resultados de su evaluación sobre la aplicación de dicho Reglamento y sobre la pertinencia de la evaluación de la conformidad, la acreditación y las actividades de vigilancia del mercado que reciben financiación de la Unión. Las conclusiones de la evaluación de la Comisión han ayudado a identificar la manera de mejorar, por lo que quedan reflejadas en el conjunto de nuevas normas propuestas.

6. CONCLUSIÓN

El objetivo de este Paquete de propuestas es lograr tres objetivos principales: más seguridad para los consumidores, menos carga para las empresas y más cooperación

entre las autoridades competentes. En definitiva, a través de mejores normas, que sean adecuadas para su objetivo, este Paquete trata de generar más confianza en el mercado único y, de esta forma, estimular el crecimiento.

Una vez adoptadas y aplicadas estas propuestas, los consumidores podrán confiar en un mercado más seguro de productos de consumo y disponer de información transparente y comparable, en consonancia con las prioridades establecidas en la Agenda del Consumidor Europeo. La aplicación de este Paquete también ofrecerá ventajas significativas a los agentes económicos, en particular a las PYME, que podrán confiar en normas claras y disfrutar de una competencia más justa en el mercado único. Básicamente las autoridades públicas de toda Europa se beneficiarán de la racionalización del marco de vigilancia del mercado y del aumento de las sinergias, lo que permitirá un uso más eficiente de los recursos públicos y del gasto y una mejora de las medidas destinadas a garantizar el cumplimiento de las normas.

Se invita a los colegisladores a adoptar las dos propuestas legislativas para garantizar que esta acción clave del Acta del Mercado Único II, al igual que todas las demás acciones clave, se considere una prioridad a nivel de la UE antes de la primavera de 2014.

Con este Paquete de medidas legislativas y no legislativas, la Comisión se esfuerza por que los ciudadanos y las empresas disfruten de todas las ventajas que ofrece el mercado único de productos industriales y de consumo, contribuyendo así al aumento del crecimiento y el empleo en Europa.