GOBIERNO DE ESPAÑA

Marco Estratégico Nacional General para la **Vigilancia del Mercado** de **Productos no alimentarios (MENVIME)** Versión 1.0

España 2022 – 2025

Resumen público

Índice

INTRODUCCIÓN 3

1. INFRAESTRUCTURA NACIONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO 7

RECURSOS TÉCNICOS 8
1.1 IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS AUTORIDADES 11
1.2 MECANISMOS DE COORDINACIÓN Y COOPERACIÓN 13
1.3 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN 15
1.4 DESCRIPCIÓN GENERAL DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS 17

2. INFORMACIÓN DEL CONTEXTO 25

2.1 PREVALENCIA DE PRODUCTOS CON INCUMPLIMIENTOS 28
2.2 TENDENCIAS DE MERCADO 29
2.3 CADENAS DE SUMINISTRO 29
2.4 NUEVOS PRODUCTOS Y NUEVAS CATEGORÍAS DE PRODUCTOS 30

3. ÁREAS DE PRIORIDAD 34

3.1 AREAS HORIZONTALES IDENTIFICADAS COMO PRIORIDADES 34

4. ACTIVIDADES E INICIATIVAS 41

4.1 ACTIVIDADES PLANIFICADAS 41
4.2 NIVELES DE CONTROL AFRONTADOS 41
4.3 INICIATIVAS HORIZONTALES PLANIFICADAS 44

5. MONITORIZACIÓN, EVALUACIÓN E INDICADORES 46

5.1 MONITORIZACIÓN 46
5.2 INDICADORES 46

6. ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN 49

6.1 ACCIONES CONJUNTAS 49
6.2 ACTIVIDADES CONFORME AL ARTÍCULO 9 50
6.3 REVISIÓN INTER-PARES 50

INTRODUCCIÓN

El presente Marco Estratégico Nacional para la Vigilancia del Mercado de productos no-alimentarios (en adelante, MENVIME) es una propuesta novedosa en nuestro país. Representa una panorámica de la estrategia nacional general de vigilancia del mercado para productos no-alimentarios requerida por el Reglamento (UE) N.º 2019/1020, con el fin de garantizar un enfoque coherente, global e integrado para la vigilancia del mercado en España y la aplicación coordinada de la legislación de armonización de la Unión dentro de nuestro territorio, incluido el control en las fronteras, que lo son también de la Unión. Para ello, ofrece un planteamiento general aplicable a todos los sectores y en todas las fases de la cadena de suministro de productos, incluidas las importaciones y las cadenas de suministro digitales, engloba a todas las autoridades, contempla la implicación de las organizaciones de operadores económicos y también aspira a reforzar la comunicación, la formación y la información que tienen los operadores económicos, los usuarios finales de los productos y las propias autoridades.

En el presente Marco Estratégico Nacional, se respetan los principios que se mencionan en el Reglamento (UE) N.º 2019/1020, como son: (1) el refuerzo de la colaboración y la confianza mutua mediante el reconocimiento de pruebas y decisiones tomadas entre las autoridades; (2) el logro de una mayor efectividad de las actuaciones de las autoridades contra los productos no conformes compartiendo más información sobre las investigaciones y los productos ilegales; (3) tener una visión común de los retos a los que se enfrenta la vigilancia del mercado, merced a unos indicadores de vigilancia del mercado fiables; (4) contar con una cooperación más estrecha entre las empresas y las autoridades garantes del cumplimiento; (5) La cooperación eficaz con las autoridades que actúan en frontera; (6) el control efectivo de los mercados en línea.

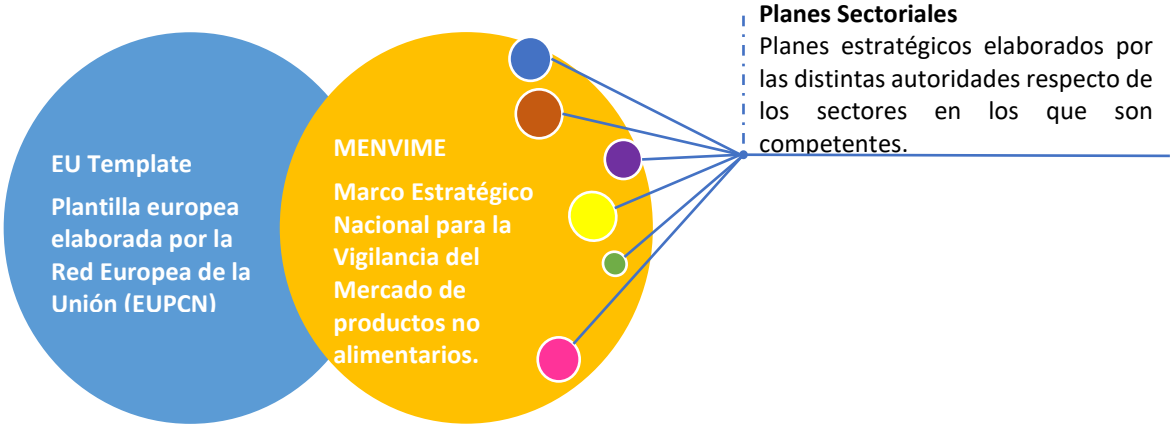
Es importante primero aclarar el concepto de *organización* que maneja el presente MENVIME. En el caso del presente MENVIME esta *organización* no se compone de un sola entidad u organismo, sino que se trata del conjunto de autoridades nacionales que tienen algún tipo de responsabilidad relacionada con la vigilancia del mercado en alguna de las legislaciones enumeradas en el Anexo I del Reglamento (UE) N.º 2019/1020 y otras reglamentaciones relacionadas o que la Comisión Europea estime deban incluirse. De ahora en adelante, este documento se referirá a estas autoridades como Autoridades Nacionales de Vigilancia del

Mercado, AANNVM[1]. Además, forman parte de la *organización* aquellas autoridades que efectúan sus controles en frontera conforme al artículo 25 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020, siendo referidas estas autoridades en el presente documento como Aduanas. Este MENVIME es principalmente elaborado con la participación de todas estas autoridades y cuenta con la cooperación y apoyo de la Oficina de Enlace Única en España (en adelante, OEU).

Este es un marco que además procura transmitir y aplicar en España las directrices y recomendaciones provenientes de la Red Europea de la Unión sobre Conformidad de los Productos (en adelante EUPCN) en cuanto al establecimiento de una plantilla, objetivos e indicadores comunes a todas las autoridades nacionales involucradas y la adquisición de compromisos horizontales que permitan alcanzar una coherencia y cohesión a nivel nacional y europeo, así como una mejor cooperación y coordinación.

El MENVIME establecerá, por tanto, un marco integral que armonizará los planes sectoriales que elaborarán las AANNVM en lo que respecta a la consecución de unos objetivos de alto nivel y objetivos estratégicos comunes.

El MENVIME es plurianual se ejecutará en un plazo de 4 años considerando las actividades ejecutadas desde enero de 2022 y además es cíclico y se asegurará su continuidad y actualización a través de un proceso de seguimiento y evaluación anual mediante indicadores que podrán desembocar en su revisión y modificación o actualización.



[1] Autoridades Nacionales de Vigilancia del Mercado

Base legal

Reglamento (UE) N.º 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) N.º 765/2008 y (UE) N.º 305/2011.

Reglamento (UE) 2017/2394 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, sobre la cooperación entre las autoridades nacionales responsables de la aplicación de la legislación en materia de protección de los consumidores y por el que se deroga el Reglamento (CE) 2006/2004.

Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos.

→ Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de marzo de 2019 relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) 764/2008.

Decisión N.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo

Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público

1.- INFRAESTRUCTURA NACIONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO

1. INFRAESTRUCTURA NACIONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO

En lo que compete a este MENVIME, para la descripción de la Administración a nivel nacional es necesario apoyarse en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, que establece y regula las bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas, los principios del sistema de responsabilidad de las Administraciones Públicas y de la potestad sancionadora, así como la organización y funcionamiento de la Administración General del Estado y de su sector público institucional para el desarrollo de sus actividades .

Se considerarán, de forma general, como Autoridades del MENVIME a las unidades funcionales básicas de los distintos departamentos ministeriales y agencias estatales. Estas serán las subdirecciones generales o departamentos correspondientes. Sin perjuicio de posibles excepciones en función de la particular organización y división de responsabilidades internas de cada uno de los ministerios o agencias.

RECURSOS TÉCNICOS

LABORATORIOS DE TITULARIDAD PÚBLICA DE ÁMBITO NACIONAL

1) Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC)

2) Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP)

3) Centro Español de Metrología (CEM)

4) Laboratorios del Servicio de Inspección SOIVRE

Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC)

El Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC) es un conjunto de laboratorios adscrito a la Dirección General de Consumo del Ministerio de Consumo.

Sus funciones están descritas en el Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. En relación con los productos no-alimentarios, dispone de 6 unidades o laboratorios por área temática y 5 servicios de técnicas instrumentales de naturaleza horizontal que también pueden realizar ensayos en productos no alimentarios.

Página web: https://www.consumo.gob.es/es/consumo/centro-de-investigaci-n-y-control-de-la-calidad-cicc

Centro Español de Metrología (CEM)

El Centro Español de Metrología (CEM) es un organismo autónomo adscrito a la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Fue creado por la Ley 31/1990 de Presupuestos Generales del Estado de acuerdo con lo previsto en la Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología. El Centro Español de Metrología es, en aplicación del Artículo 149 de la Constitución Española, el máximo órgano técnico en el campo de la metrología en España. Su estatuto fue aprobado por el Real Decreto 1342/2007, de 11 de octubre y modificado por el Real Decreto 240/2019, de 5 de abril.

Página web: https://www.cem.es/eshttps://www.cem.es/es

Centro de Investigación de Medios de Protección (CNMP)

El Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) forma parte del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), órgano científico técnico especializado de la Administración General del Estado que tiene como misión el análisis y estudio de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo, así como su promoción y la contribución a su mejora. Es Organismo Notificado a la Unión Europea (UE), con el n.º 0159, para la aplicación del Reglamento (UE) N.º 2016/425 relativa a los Equipos de Protección Individual (EPI). Como requisito indispensable para su actuación, está acreditado como organismo de control. Cuenta con laboratorio de ensayo acreditado por ENAC con acreditación n.º 1108/LE2151, con base en la norma UNE-EN ISO 17025. Una de las líneas de trabajo asignadas al CNMP, dentro de las funciones encomendadas al INSST, es la prestación, de acuerdo con las administraciones competentes, de apoyo técnico especializado en materia de certificación y ensayo. Conforme a ello, el CNMP actúa, en el ámbito de los EPI de uso laboral.

Página web: https://www.insst.es/organismo-de-control-notificado

Laboratorios del Servicio de Inspección SOIVRE

El Servicio de Inspección SOIVRE cuenta con una red propia de laboratorios distribuidos en algunas de las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio reguladas por el Real Decreto 1456/2005, de 2 de diciembre, por el que se regulan las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio. Estos laboratorios están coordinados por el Centro Analítico de Inspección y Control de la Calidad de Comercio Exterior (Laboratorio Central SOIVRE) ubicado en Madrid e integrado en la Subdirección General de Inspección y Certificación de Comercio Exterior.

En relación con los productos no-alimentarios, los laboratorios desarrollan su actividad en aquellos sectores en los cuales se realiza actividad de inspección

Página web: https://comercio.gob.es/Red_Oficinas_Economicas/Red_Territorial/Paginas/Inicio.aspx

1.1 IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS AUTORIDADES

Véase listado de autoridades por sector y por país publicado en la página web de la Comisión Europea:

- List of national market surveillance authorities by sector
- List of national market surveillance authorities by EU country

1.1.1 Identificación y responsabilidades de la OEU

La Oficina de Enlace Única (OEU) en España representará la posición coordinada de las autoridades nacionales y las autoridades que realizan sus controles en frontera designadas conforme al artículo 25 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020.

La OEU designada en España es:

Dirección General de Consumo
Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo
C\ Príncipe de Vergara, 54 28071 Madrid
oeu@consumo.gob.es

La OEU en España, será además punto de contacto nacional del Sistema de información y Comunicación del artículo 34 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020 – ICSMS y representará a la delegación española en el Comité de Vigilancia del Mercado y Conformidad de los Productos y los grupos de trabajo que se estimen pertinentes.

1.1.2 Autoridades que realizan control en frontera

En España la autoridad responsable del control en frontera de las mercancías procedentes de terceros países es:

MINISTERIO DE HACIENDA Y FUNCIÓN PÚBLICA

Agencia Estatal de Administración Tributaria
Departamento de aduanas e impuestos especiales (AEAT)
Subdirección General de Gestión Aduanera
Avda. Llano Castellano, 17 - 28034 MADRID
http://www.hacienda.gob.es/es-ES/
https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-21228&p=20190323&tn=0

Dicha autoridad coopera con las autoridades de vigilancia del mercado, algunas de las cuales efectúan sus controles en frontera en mercancías o tipos de productos concretos, que requieren una certificación obligatoria. Estas son denominadas autoridades para-aduaneras y están descritas a continuación.

En el caso de que se trate de la importación de productos conforme al Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, por el que se adoptan medidas de control a la importación de determinados productos respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos:

MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO (MINCOTUR)
Dirección General de Política Comercial
Subdirección General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica de Comercio Exterior (SOIVRE)
Paseo de la Castellana 162, 6ª planta. 28071 Madrid
https://www.mincotur.gob.es/

En el caso de que se trate de la importación de productos sanitarios y cosméticos:

MINISTERIO DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Departamento de Productos Sanitarios
C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid
www.aemps.gob.es/

En el caso de que se trate de la importación de productos de tabaco y biocidas:

MINISTERIO DE SANIDAD
Dirección General de Salud Pública
Subdirección General de Sanidad Exterior
C/ P. del Prado, 18-20. 28071 MADRID
https://www.sanidad.gob.es

1.2 MECANISMOS DE COORDINACIÓN Y COOPERACIÓN

1.2.1 Mecanismos de comunicación, coordinación e intercambio de información entre autoridades de vigilancia del mercado y autoridades que controlan productos que entran en el mercado de la Unión

En primer lugar, cuando se produce la solicitud de despacho a libre práctica por parte de un importador, las autoridades aduaneras bajo la coordinación de la Subdirección General de Gestión Aduanera de la Agencia Tributaria (AEAT) son las autoridades competentes para resolver sobre la solicitud del despacho de las mercancías.

Dependiendo del tipo de mercancía (código TARIC) que se declare se pueden producir dos situaciones:

1. Algunas mercancías requieren sistemáticamente de un certificado de otra autoridad para su despacho. En estos casos, la aduana sólo concede el levante de la mercancía si se dispone de dicho certificado expedido por el organismo competente y este es en sentido favorable. Las autoridades para-aduaneras implicadas en este procedimiento son: El Servicio de inspección SOIVRE, los Servicios de inspección Farmacéutica y Sanidad Exterior.

2. Para otras mercancías cuyo código TARIC no exige certificado de forma sistemática, si tras la evaluación del riesgo de la aduana, esta tiene sospechas sobre su cumplimiento de la legislación armonizada de la Unión o decide efectuar alguna verificación sobre los requisitos legales aplicables a la mercancía en cuestión y en dicho ejercicio detecta alguna irregularidad (independientemente de lo que se refiere a la legislación aduanera propiamente dicha), lo pone en conocimiento de la autoridad nacional de vigilancia del mercado competente conforme a lo previsto en el Reglamento (UE) N.º 2019/1020. La aduana en estos casos, solicita el correspondiente informe de dicha autoridad.

La principal diferencia entre los dos procedimientos es que, en el primer caso las mercancías se presentan a control de manera sistemática y por defecto para todas aquellas mercancías con un N. º TARIC que requiera certificado de los organismos mencionados, aplicándose de forma posterior un análisis de riesgo por las autoridades para-aduaneras

que determinará aquellas partidas que deban ser sometidos a un control más exhaustivo por parte de los inspectores.

1.2.2 Base legal para la cooperación entre autoridades

En España el Título III de, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, establece un régimen completo de las relaciones entre las distintas Administraciones Públicas. En él es describen como principios generales que deberán respetar las Administraciones Públicas en sus actuaciones y relaciones, los de cooperación, colaboración y coordinación.

En relación con este MENVIME cabe destacar algunos de los principios generales de las relaciones interadministrativas como son:

1. Adecuación al orden de distribución de competencias establecido en la Constitución, en los Estatutos de Autonomía y en la normativa del régimen local.
2. Colaboración, entendido como el deber de actuar con el resto de las Administraciones Públicas para el logro de fines comunes.
3. Cooperación, cuando dos o más Administraciones Publicas, de manera voluntaria y en ejercicio de sus competencias, asumen compromisos específicos en aras de una acción común.
4. Coordinación, en virtud del cual una Administración Pública y, singularmente, la Administración General del Estado, tiene la obligación de garantizar la coherencia de las actuaciones de las diferentes Administraciones Públicas afectadas por una misma materia para la consecución de un resultado común, cuando así lo prevé la Constitución y el resto del ordenamiento jurídico.
5. Eficiencia en la gestión de los recursos públicos, compartiendo el uso de recursos comunes, salvo que no resulte posible o se justifique en términos de su mejor aprovechamiento.

1.2.3 Justificación de la necesidad de cooperación entre autoridades

En los términos establecidos por la legislación anteriormente mencionada, se distinguen cooperación y coordinación como dos elementos de naturaleza distinta, sin embargo, a los efectos de este MENVIME cooperación y coordinación van de la mano y son parte esencial de un mismo objetivo que

es el de lograr una mayor eficiencia de las actuaciones de las autoridades de vigilancia del mercado. La cooperación y coordinación son necesarias en varios niveles.

Primeramente, en el entorno nacional aquellas autoridades nacionales con competencias descentralizadas en autoridades autonómicas deben disponer de los mecanismos necesarios para coordinarse, realizar una planificación conjunta y evitar la aparición de duplicidades.

Para ello, harán uso de los instrumentos descritos en Ley 40/2015, de 1 de octubre.

En paralelo, la cooperación interadministrativa entre autoridades nacionales y autonómicas de distintos sectores. Existe el deber de colaboración entre los que se encuentran los supuestos de asistencia y cooperación. Esta cooperación, puede producirse para facilitar información, prestar asistencia o cumplir con las obligaciones que sean pertinentes en función de sus competencias respectivas sectoriales y/o territoriales.

En el ámbito de la Unión, el refuerzo de la cooperación con autoridades de otros Estados miembros forma parte de los objetivos del Reglamento (UE) N.º 2019/1020 ya que permite intensificar los controles, generar un mayor impacto en el mercado de la Unión y así maximizar el efecto buscado. Por otro lado, los proyectos conjuntos financiados por la Unión, permiten a las autoridades acceder al control de una serie de productos que, de otro modo por su elevado coste de compra, transporte y ensayo, sería inviable de abordar por una sola autoridad nacional.

Para ello, la OEU en España proporcionará el apoyo necesario para poner en contacto a las autoridades que sea preciso, o para distribuir la información necesaria proveniente de las instituciones de la Unión de forma que las AANNVM y Aduanas puedan participar activamente en los proyectos de vigilancia conjuntos. La OEU, procurará además coordinar dicha participación para que desde España se participe en dichos proyectos conjuntos con la mayor eficiencia y coordinación posible.

1.3 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

1.3.1 Sistemas informáticos nacionales utilizados en vigilancia del mercado

En el ámbito nacional se utiliza el sistema de información y comunicación establecido en el artículo 34 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020 – ICSMS, facilitado por la Comisión Europea. Sin perjuicio de la utilización de otros sistemas de intercambio

de información por las distintas autoridades en sus ámbitos sectoriales y/o territoriales.

1.3.2 Funcionamiento de ICSMS a escala nacional

El sistema de Información y Comunicación para la vigilancia en el mercado (ICSMS) es empleado en España para registro de los casos o investigaciones de productos y el intercambio de información entre autoridades de vigilancia en el mercado nacionales y autonómicas. Se espera en un futuro incorporar a las autoridades aduaneras a través de la interfaz que elabore la Comisión Europea que conecte el sistema CSW-CERTEX con ICSMS.

También se intercambia información con las autoridades de otros Estados miembros en relación a investigaciones llevadas a cabo en el contexto de la vigilancia del mercado de productos, entre ellos, los que se encuentran sujeta a la legislación armonizada en la Unión; con el fin de fomentar una cooperación efectiva en este ámbito, evitando así una duplicación innecesaria de esfuerzos o incluso la adopción de enfoques incoherentes cuando se desconoce por parte de una autoridad que se pueda estar llevando una intervención determinada por otra autoridad.

La OEU en España ejerce el rol establecido en ICSMS para las Oficinas de Enlace Únicas que incluye las responsabilidades como administrador nacional descritas en los manuales correspondientes para dichos perfiles y es Punto de Contacto Nacional. A lo largo del periodo de aplicación del MENVIME, la OEU planificará u organizará las actividades de formación que se estimen necesarias para el correcto conocimiento del funcionamiento del sistema por parte de las autoridades de vigilancia del mercado que debe utilizarlo.

Actualmente existen 74 autoridades registradas en el Sistema ICSMS, de las cuales 70 presentan competencias en los sectores armonizados del Reglamento 1020/2019, ya sea como autoridades coordinadoras nacionales de vigilancia en el mercado, autoridades de vigilancia en el mercado per se, o como autoridades para-aduaneras.

En el siguiente cuadro, se muestran las autoridades desglosadas por rol en la vigilancia en el mercado:

Autoridades españolas registradas en ICSMS	**74**
Autoridades con competencias en legislaciones del Reglamento 1020/2019	70

Oficina de Enlace única	2
Administradores de Autoridad	102
Inspectores	287
Lectores	5

1.4 DESCRIPCIÓN GENERAL DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

1.4.1 Vigilancia del mercado

La vigilancia del mercado, tal y como define el Reglamento (UE) N.º 2019/1020, son las actividades efectuadas y las medidas tomadas por las autoridades de vigilancia del mercado para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión aplicable y garantizar la protección del interés público amparado por dicha legislación. Es, en definitiva, la herramienta que permite garantizar la correcta aplicación de la legislación de armonización de la Unión sobre los productos que se ponen a disposición de los usuarios finales. Esta responsabilidad es llevada a cabo con diferentes planteamientos por las correspondientes autoridades.

En España estas actividades pueden abordarse a través de diferentes procedimientos, pero fundamentalmente pueden clasificarse en dos tipos: actividades proactivas o planificadas y actividades reactivas. En todo caso, las actividades de vigilancia en el mercado siguen un enfoque basado en el riesgo de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) N.º 1020/2019 y realizan sus investigaciones y toman medidas con base en los poderes otorgados en el artículo 14 del Reglamento, siempre teniendo en cuenta el principio de intervención de las Administraciones Públicas para el desarrollo de una actividad, descritas en el artículo 4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, a través de los cuales, las autoridades velarán por el cumplimiento de los requisitos de la legislación que resulte aplicable, para lo cual podrán en el ámbito de sus respectivas competencias, comprobar, verificar, investigar e inspeccionar hechos, actos, elementos, actividades o demás circunstancias que sean necesarias.

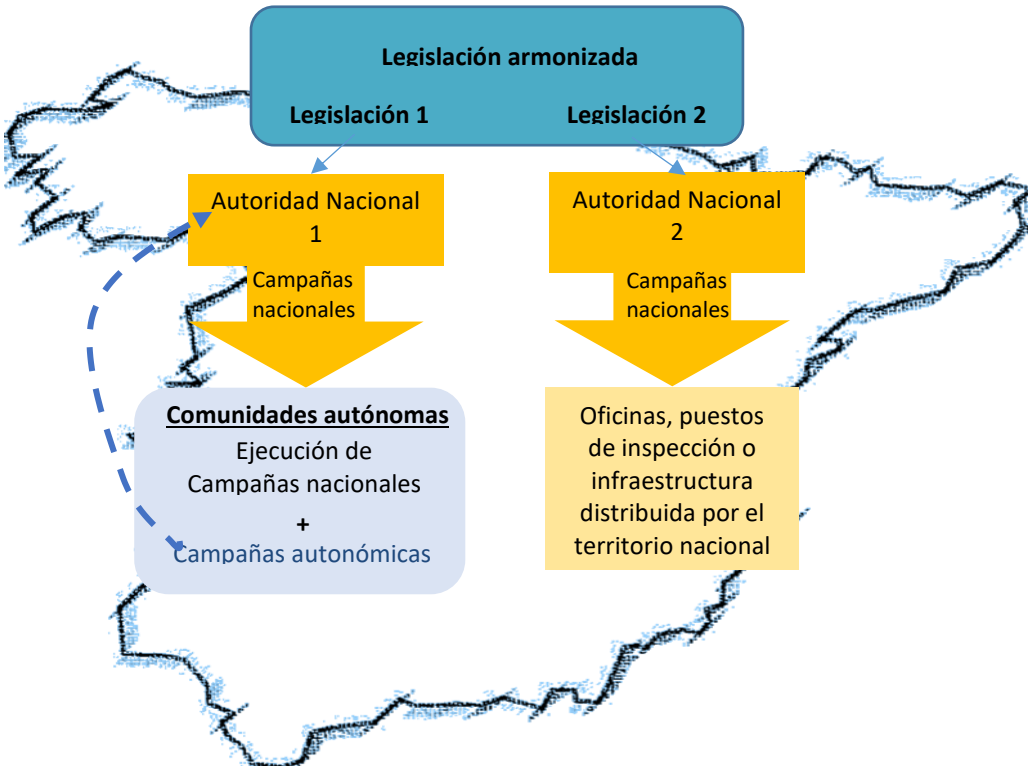
Las autoridades de vigilancia del mercado pueden hacer uso de este tipo de actividades

como herramienta para hacer frente a unas determinadas circunstancias bien por ser novedosas, bien para reforzar las actividades planificadas, entre otras:

Nuevos riesgos, productos o tendencias del mercado

- **Reclamaciones recibidas por parte de agentes externos: usuarios finales, consumidores, medios de comunicación, etc.**
- **Historial de incumplimientos de un operador económico.**
- **Riesgos o incumplimientos de un producto, con base en notificaciones del Sistema español de intercambio de información rápida RAPNA o sistema europeo *Safety Gate*.**
- **Incumplimientos de productos detectados por otros Estados Miembros, cuyo operador económico se encuentre situado en territorio español.**
- **Notificaciones de otras autoridades (autoridades aduaneras, fuerzas y cuerpos de seguridad del estado, etc.).**

Cada autoridad nacional de vigilancia del mercado establecerá los criterios que deberán tenerse en cuenta en cada sector para planificar sus actividades de vigilancia del mercado con base en el riesgo y a su propia organización y coordinación.



1.4.2 Seguimiento de Reclamaciones

El artículo 11.7 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020 exige que las autoridades de vigilancia del mercado establezcan los siguientes procedimientos en relación con los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión para el seguimiento de las reclamaciones o los informes sobre cuestiones relativas a los riesgos o los incumplimientos.

En términos generales tanto un usuario final (atendiendo a la definición del Reglamento (UE) N.º 2019/1020), como un operador económico pueden ser considerados como interesado o administrado conforme a la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Esta Ley establece las bases de las relaciones entre las Administraciones y los interesados, por lo que es parte esencial de los procedimientos que se empleen para la recepción, registro y seguimiento de las reclamaciones recibidas por las autoridades.

Debe también considerarse que, en España las actuaciones derivadas de un conocimiento previo sobre un hecho o indicio de incumplimiento de los requisitos que deba cumplir un producto u operador económico deben pasar por un proceso de comprobación y validación por una autoridad competente para poder contar con una base jurídica sólida que permita tomar una decisión sobre la pertinencia o no del inicio de un procedimiento.

1.4.3 Medidas correctivas

El Reglamento (UE) N.º 2019/1020 establece que, en caso de un incumplimiento en el que exista un riesgo de daño o perjuicio grave e irreparable para los usuarios finales, las autoridades de vigilancia del mercado deben poder adoptar medidas, cuando estén debidamente justificadas y sean proporcionadas y cuando no se disponga de otros medios para evitar o mitigar ese daño o perjuicio, incluida, en su caso, la exigencia de suprimir contenidos de la interfaz en línea o de mostrar una advertencia. El artículo 11.5 del citado Reglamento exige además que las autoridades de vigilancia del mercado establezcan procedimientos en relación con los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión para verificar que los operadores económicos han tomado las medidas correctivas apropiadas.

En los casos de urgencia inaplazable y para la protección provisional de los intereses implicados, las autoridades podrán adoptar de forma motivada las medidas provisionales que resulten necesarias y proporcionadas. Estas medidas estarán motivadas y cumplirán

con las condiciones legalmente establecidas y con los principios de proporcionalidad, efectividad y menor onerosidad. El tipo de medidas provisionales queda reflejado en el artículo n.º 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En lo que respecta a la actividad concreta de vigilancia del mercado, sin perjuicio de lo que se exponga en los correspondientes Planes Sectoriales, pueden considerarse medidas correctivas los ejemplos a continuación:

a) Requerimiento escrito al operador económico. Este requerimiento puede consistir en una orden para implementar las medidas correctivas necesarias para eliminar o mitigar un riesgo o corregir un incumplimiento.

b) Prohibición de la comercialización de un bien.

c) Retirada del mercado.

d) Recuperación del producto de manos de los consumidores.

e) Inutilización, eliminación o destrucción de la mercancía.

f) Sanción.

g) Prohibición del despacho a libre práctica.

1.4.4 Régimen sancionador

El procedimiento administrativo sancionador en España viene regulado con carácter general a través de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y a través de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Siendo esta última donde se encuentran los principios de la potestad sancionadora administrativa regulados en el capítulo III de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, a saber: principio de legalidad, irretroactividad, principio de tipicidad, responsabilidad y principio de proporcionalidad. Estos principios son compatibles con lo establecido en el artículo 41.2 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020, en el que se establece que las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Por el principio de legalidad, la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas se ejercerá cuando haya sido expresamente reconocida por una norma con rango de ley, con aplicación del procedimiento previsto para su ejercicio y de acuerdo con lo establecido en la Ley 39/2015 y la Ley 40/2015, de 1 de octubre y, cuando se trate de Entidades Locales, de conformidad con lo dispuesto en el Título XI de la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local.

1.4.5 Participación de los operadores económicos y organizaciones de consumidores

El artículo 9 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020 permite que las autoridades de vigilancia del mercado acuerden con otras autoridades, u organizaciones que representen a operadores económicos o a usuarios finales, la realización de actividades conjuntas con respecto a categorías específicas de productos, en particular aquellas que con frecuencia presentan un riesgo grave, incluidos los productos que se ofrecen a la venta en línea, todo ello con varios objetivos:

- Incentivar el cumplimiento
- Detectar casos de incumplimiento
- Aumentar el conocimiento
- Proporcionar directrices en relación con la legislación de armonización de la Unión

En España, la Asociación Española de Normalización (UNE), siendo el organismo nacional con representación y participación en la normalización nacional e internacional, que colabora, gracias a su actividad normalizadora, con las grandes asociaciones sectoriales en España y con las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, creó en 2021 una nueva Comisión Consultiva dependiente de su Junta Directiva que permitiera, entre otras tareas, contribuir a la ejecución de la cooperación público-privada y actuar como colaborador con los distintos Ministerios españoles con responsabilidades en la Vigilancia del Mercado. Dicho órgano denominado: Observatorio para la Vigilancia del Mercado (OVM) tiene la figura de Comisión Consultiva de UNE, y está encargado de apoyar las actuaciones de los miembros de UNE en materia de Vigilancia de Mercado, en particular en apoyo al Reglamento (UE) N.º 2019/1020 y en lo relativo a la futura Estrategia Española de Vigilancia de Mercado, así como cualquier otra que le designe su Junta Directiva.

La composición del OVM tiene un carácter multisectorial y transversal que promueve la colaboración entre las organizaciones del sector y las autoridades nacionales que formen parte del OVM.

Se prevé que la actividad que va a desarrollar el OVM refuerce la colaboración en el plano técnico entre las Administraciones Públicas y los sectores industriales, donde el desarrollo de protocolos y la aplicación de normas, dirigidos a determinados tipos de productos, permitan a las autoridades de Vigilancia del Mercado y a los laboratorios de ensayo y de control ser más eficaces en el objetivo de actuar contra aquellos productos inseguros, fraudulentos o falsificados, que menoscaban la seguridad y la confianza de los

consumidores y tanto perjuicio causan a los sectores industriales.

El peso del artículo 9 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020 se traduce en el MENVIME mediante un Objetivo Estratégico Nacional (OEN 2.2) que pretende recopilar las actuaciones llevadas a cabo en virtud de su aplicación por las distintas autoridades de vigilancia del mercado.

En todo caso, con objeto de velar por la correcta aplicación y ejecución de las actividades conjuntas, estas deberán ajustarse a lo establecido en el documento de orientaciones elaborado por los Estados miembros en el seno de la Red Europea de la Unión, sobre la aplicación del artículo 9 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020, relativo a las actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento, que se puede encontrar en el siguiente enlace: https://www.consumo.gob.es/es/consumo/oficina-de-enlace-nica#05E

1.4.6 Política y procedimientos de comunicación

Es requisito ineludible (Artículo 13.3) que las estrategias nacionales sean comunicadas a la Comisión y al resto de los Estados miembros a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 (ICSMS). Además, el Reglamento (UE) N.º 2019/1020 dispone que cada Estado miembro publicará un resumen de su estrategia. A estos efectos, la OEU será responsable de comunicar la estrategia nacional que se compondrá del presente MENVIME al que se unirán los Planes Sectoriales elaborados por las autoridades responsables de la aplicación de la legislación del anexo I del Reglamento.

Sin embargo, además de cumplir con estos compromisos directos de comunicación impuestos reglamentariamente, las AANNVM cuentan con instrumentos para publicar toda aquella información que estimen apropiada en sus espacios web, redes sociales, departamentos de prensa, etc.

Para lograr que los esfuerzos llevados a cabo por las autoridades tengan visibilidad y así provocar un impacto positivo en los usuarios finales y mejorar la confianza en las Administraciones Públicas que realizan la labor de vigilancia del mercado, aumentar los conocimientos y la formación de los usuarios finales y los operadores económicos y advertir con éxito de los riesgos de determinados productos e incluso de las recuperaciones del mercado cuando sea oportuno, es preciso acompañar esa labor con una estrategia de comunicación.

En la actualidad una buena parte de las autoridades de vigilancia del mercado y las

AANNVM ya publican información relacionada con sus actividades de vigilancia del mercado, legislación aplicable a los productos, información relativa a la seguridad, alertas, planificación de actuaciones, actividades de cooperación e informes de resultados finales.

Las AANNVM publicarán el resumen de sus Planes Sectoriales (sin perjudicar la efectividad de la vigilancia del mercado) en sus páginas web tanto de ámbito nacional como autonómico en caso de que tengan competencias distribuidas a las comunidades autónomas. Además, tanto las AANNVM como las autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas (si procede) y las autoridades que realizan sus controles en frontera podrán publicar:

a) La planificación, y resultados de sus proyectos o campañas

b) Su cooperación en acciones conjuntas nacionales y europeas

c) Sus actividades conjuntas con organizaciones de operadores económicos o de consumidores

d) Información divulgativa, formación e información destinada a operadores económicos y usuarios finales

El propio MENVIME contempla su publicación y difusión a través del espacio web dedicado en la página del Ministerio de Consumo, así como cualquier otra difusión que se estime pertinente por la *organización*. Bien por medios propios, o bien en colaboración con las asociaciones u organizaciones del sector, entre las que cabe distinguir: las dirigidas a operadores económicos y las dirigidas a los consumidores. También se prevé publicar en la página web, un informe resumen de los resultados de seguimiento y evaluación periódicos del MENVIME, así como su evaluación final.

En relación con la información sensible o susceptible, tanto la OEU como las AANNVM actuarán de acuerdo con los principios de confidencialidad establecidos en la legislación aplicable y se evitará hacer uso de la información para beneficio propio o de terceros, o en perjuicio del interés público.

2.- INFORMACIÓN DEL CONTEXTO

2. INFORMACIÓN DEL CONTEXTO

En el mercado de productos sometidos a la legislación de armonización de la Unión enumerada en el anexo I del Reglamento (UE) N.º 2019/1020, no es sólo el mercado nacional, sino que se trata del mercado único de la Unión europea y los mercados internacionales. Actualmente, las empresas operan tanto desde dentro de la Unión Europea como desde fuera y a escala mundial, y las cadenas de suministro modernas evolucionan con mucha rapidez. El comercio internacional y la facilidad de obtener productos de cualquier parte del mundo en tiempo récord, especialmente online, tiene un gran impacto en las actividades que las autoridades de vigilancia del mercado y su tasa de efectividad a la hora de rastrear los productos no conformes importados en la Unión y la identificación de un operador económico responsable dentro de su jurisdicción. La existencia de productos no conformes expone a los ciudadanos a productos potencialmente peligrosos, además de poner en riesgo el medio ambiente y perjudica la competencia justa.

A escala mundial, el informe de la Organización Mundial del Comercio (OMC) conocido como Examen estadístico del comercio mundial[2], expone que debido a la pandemia de COVID-19, el comercio de bienes disminuyó un 8% interanual en 2020. Sin embargo, también señala que los principales indicadores confirman la existencia de signos positivos de recuperación en el comercio de bienes en el segundo trimestre de 2021. Según los datos, China figura como el principal exportador del comercio de mercancías en 2020 acaparando un 13% del total mundial. Dentro de los productos manufacturados, la industria del automóvil fue una de las más afectadas durante el 2020, sin embargo, aumentaron un 16,0 % las exportaciones de textiles debido a la demanda de equipos de protección individual. El aumento del comercio de productos médicos fue aún más significativo (medicamentos, equipos de pruebas, otros suministros médicos) y el que más creció fue el comercio de productos de protección personal (47,2%).

Paralelamente, los datos que constan en ICSMS relativos a los casos creados a lo largo del 2020 y 2021, en línea con el informe de la OMC, revelan que del total de

[2] https://www.wto.org/spanish/res_s/statis_s/wts2021_s/wts21_toc_s.htm

investigaciones registradas los productos objeto de dichas investigaciones tenían como origen China en aproximadamente un 45% del total. Resulta interesante también mencionar que, entre los 10 principales países de origen de los casos notificados, la mayoría corresponde a países de la Unión Europea. De entre los países extracomunitarios, después de China constan Reino Unido y Turquía. Las categorías de productos por familias de legislación, con más casos notificados en ICSMS, son las de químicos (13,11%), Juguetes (1,01%) y Equipos de Protección Individual (11,04%).

En lo que respecta al mercado intracomunitario, la libre circulación de mercancías en el mercado único supone un peso importante para la economía de la Unión Europea y una alta proporción del comercio de mercancías se produce entre los Estados miembros. La Unión Europea representa parte muy importante del comercio mundial de mercancías

De acuerdo con el informe de evaluación de impacto del Reglamento (UE) N.º 2019/1020 se evidencia una gran proporción de productos ilegales y no conformes presentes en el mercado de la Unión. En dicha evaluación se identificó una deficiencia estructural del mercado único de mercancías que tiene que ver con la garantía de cumplimiento de las normas armonizadas de la Unión Europea sobre la seguridad de los productos. A pesar de que las normas de seguridad tienen un amplio alcance, sigue habiendo en el mercado demasiados productos que no son ni seguros ni lícitos. Estos productos presentan graves riesgos para los consumidores, que no obtienen el valor que corresponde a lo que pagan y pueden verse expuestos a riesgos para su salud. Una deficiente garantía de cumplimiento de las normas de la Unión Europea sobre productos no debe crear una ventaja injusta para aquellos que intentan deliberadamente eludir las normas esenciales de seguridad.

Por otro lado, los propios usuarios finales forman parte de un contexto que es necesario valorar ya que son parte beneficiaria de la labor de vigilancia del mercado. El informe sobre marcadores de condiciones del consumidor publicado por la Comisión Europea en 2019 muestra que los conocimientos y confianza de los consumidores acerca de sus derechos han empeorado respecto al periodo anterior. Este informe muestra resultados basados en tres componentes: Conocimiento y confianza, Cumplimiento y aplicación, Reclamaciones y resolución de litigios. España se encuentra por debajo de la media europea en el indicador general, con un 61,0 %. Con respecto al pilar del conocimiento y la confianza España se sitúa en un 57,0 %.

En relación con los datos sobre importaciones de los últimos años, tomando como referencia el informe trimestral de Comercio Exterior[3] del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. En su informe del cuarto trimestre de 2021, las importaciones nominales se incrementaron un 32,6% interanual en cuanto al comercio de bienes y en el acumulado del 2021 el incremento fue del 24,8% interanual. Si se analizan sectores, prescindiendo de los productos energéticos (petróleo, gas, carbón) que quedan fuera del ámbito de este MENVIME, de enero a diciembre 2021 las importaciones de productos químicos fueron el sector de mayor importancia relativa, alcanzando un 18,5% del total importado. Este sector se ha incrementado un 28,5% interanual. Entre los sectores que más se han incrementado, le siguen el grupo formado por los bienes de equipo[4] (20,7% del total) - Maquinas, equipos telecomunicaciones, transporte, motores, etc.- que se incrementaron un 14,3% interanual, las compras de semi-manufacturas no químicas (7,7% del total) – metales no ferrosos, hierro, papel, cerámicos, etc.- y el grupo de alimentación, bebidas y tabaco (11,5% del total) que aumentaron un 38,7% y un 16,5% interanual respectivamente. En relación con el origen de las importaciones, según el informe de referencia, China figura como el mayor proveedor español (10,4% del total) seguido de Estados Unidos (6,0% del total). Las importaciones de los países extracomunitarios aumentaron más de un 50% interanual en el cuarto trimestre de 2021. Asimismo, merece mención aparte el comercio intracomunitario, que en el año 2021 fueron un 49,9% del total, siendo Alemania nuestro principal proveedor seguido de Francia. Véase el mencionado informe para obtener más detalles.

Es importante destacar también el impacto que ha tenido el Brexit en el comercio de mercancías y los controles efectuados en frontera. La salida del Reino Unido se hizo efectiva al final del 2020 y se ha solapado con la pandemia de COVID-19, cuya magnitud ha requerido también de medidas excepcionales. Esto ha supuesto un cambio en el control de los requisitos de importación de los productos procedentes del Reino Unido. Según informes recientes de ICEX[5] sobre dicho país, las principales importaciones del Reino Unido corresponden a vehículos automóviles y tractores, máquinas y aparatos mecánicos, combustibles, aceites minerales, aparatos y

[3] Informe Trimestral Comercio Exterior

[4] Categorías de productos

[5] Informe ICEX sobre Reino Unido

material eléctricos y productos farmacéuticos.

2.1 PREVALENCIA DE PRODUCTOS CON INCUMPLIMIENTOS

De acuerdo con el informe anual RAPEX[6] del 2021, en la Unión Europea se notificaron a través del sistema 2.142 alertas sobre productos peligrosos, que dieron lugar a 4.965 medidas de seguimiento. De acuerdo con dicho informe, los vehículos a motor fueron la categoría con mayor número de alertas en el sistema (26%), seguido de los juguetes (20%) y equipos y aplicaciones eléctricas (9%). Las alertas relacionadas con los equipos de protección han continuado siendo destacadas durante el año 2021, puesto que las autoridades nacionales continuaban en alerta en relación con los productos relacionados con la COVID 19.

La Comisión también ha publicado resultados de las actividades coordinadas sobre la seguridad de los productos organizada por la DGJUST (CASP 2020)[7]. Este trabajo, que incluía análisis de productos realizados conjuntamente por la Comisión Europea y autoridades europeas seleccionadas por los Estados miembros, culminó en 652 productos sometidos a pruebas para comprobar su seguridad. El 38 % del total de productos sometidos a prueba no cumplían aspectos específicos de la legislación de la Unión Europea en materia de seguridad y un 11 % constituían riesgos graves para los usuarios finales.

Desde una perspectiva nacional, los casos notificados por autoridades españolas en ICSMS desde 2019 en términos absolutos reflejan una mayor incidencia en incumplimientos sobre productos clasificados como: equipos de protección individual, equipos eléctricos como lámparas o luminarias, y en tercer lugar cabe destacar los juguetes.

Las legislaciones más afectadas por incumplimientos son, por tanto: El Reglamento 2016/425/UE, la Directiva 2014/35/CE y la Directiva 2009/48/CE, sin dejar de resaltar el gran número de incumplimientos relativos a la Directiva 2001/95/CE sobre Seguridad General de los Productos. En términos relativos, es decir, comparando el número casos notificados

[6] https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/reports

[7] https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/31e6b46b-589f-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search"

sobre un grupo de productos con el número de incumplimientos detectados, llama la atención la alta proporción en los mismos 3 grupos destacados antes a los que habría que añadir los pequeños electrodomésticos, algunos productos de la construcción como puertas o ventanas y los productos textiles.

2.2 TENDENCIAS DE MERCADO

Las autoridades de vigilancia del mercado podrán apoyarse de los datos de tendencias del mercado proporcionados por la Comisión Europea o por instituciones públicas nacionales. También podrán servirse de la realización de estudios llevados a cabo por empresas especializadas en el análisis de datos. Por último, las AANNVM pueden servirse de la información de datos de importación de las autoridades que realizan sus controles en frontera con el mismo fin.

Estos datos fundamentalmente permitirán filtrar a grandes rasgos las tendencias en ventas/consumo por sector y por medio de venta, lo que da indicios sobre aquellos sectores en que sea preciso realizar un análisis más pormenorizado utilizando otra información más concreta que posea la autoridad de cada sector, mediante el cruce de información de otro tipo como el histórico de incumplimientos, las reclamaciones, las alertas producidas o nuevos riesgos emergentes. El contraste de esta información permite realizar un análisis del riesgo de cara a la priorización de tareas.

2.3 CADENAS DE SUMINISTRO

Se deberá asegurar que todas las fases de la cadena de suministro quedan cubiertas a lo largo del periodo de aplicación del MENVIME. Para ello, deberán concretar en sus programas o proyectos de vigilancia del mercado una planificación con la proporción mínima a cubrir en cada uno de los eslabones de la cadena de suministros durante sus actuaciones.

***Prestador de servicios logísticos:** Conforme a la definición establecida en el art. 3.11 del Reglamento (UE) 2019/1020.*

i. Sistema basado en el Operador Económico

Las AANNVM podrán implementar un sistema de vigilancia del mercado basado en los operadores económicos como complementario al tradicional basado en el riesgo de los productos.

Este sistema consistirá en la calificación de los operadores económicos (en adelante OE) del sector que corresponda a través de inspecciones que se realizarán con base en el riesgo estimado que posea dicho OE, para comprobar requisitos inherentes a sus instalaciones y su sistema de gestión, sin perjuicio de la inspección que se pudiera llevar a cabo también sobre los productos que tuviera en posesión en el momento de la inspección.

Las autoridades de vigilancia del mercado podrán tener un registro de OE de sus sectores respectivos, valorados en función de diversos factores. Estos factores son al menos: variedad, cantidad y tipos de productos que comercializan o ponen en el mercado (los productos se categorizan con base en el riesgo considerando, entre otras cosas, si pueden estar dirigidos a población vulnerable), volumen del OE o su significancia económica (en algunos sistemas pueden incluirse solamente los OE de mayor volumen de negocio), historial de expedientes abiertos por productos inseguros o con incumplimientos, resultados de inspecciones anteriores, etc. Con base en estos factores, cada OE tendrá asignada una tasa de riesgo. Esta tasa de riesgo determinará las frecuencias de las inspecciones.

2.4 NUEVOS PRODUCTOS Y NUEVAS CATEGORÍAS DE PRODUCTOS

El mercado de productos es muy variable y se encuentra en continua adaptación y evolución, bien porque existe una gran innovación sobre los propios productos, la tecnología utilizada en su fabricación, los materiales o la combinación de funciones, bien porque se ponen en el mercado novedades con riesgos específicos aún no evaluados hasta el momento. Esto hace que estas innovaciones tengan encajes legislativos cada vez más complejos o incluso inexistentes. Se deben considerar principalmente aquellos sectores y categorías de productos con una alta tasa de evolución, así como las novedades relacionadas con las nuevas tecnologías, los riesgos intrínsecos que implican, el marco legislativo aplicable y su necesidad de adaptación. Los productos conectados se encuentran particularmente expuestos a

posibles modificaciones a través del software y sus actualizaciones, que, en algunos casos modifican las características de funcionamiento iniciales del propio producto y esto podría tener impacto en el cumplimiento de los requisitos de la legislación de armonización de la Unión o en las características de la información inicialmente proporcionada al usuario final. Pero también preocupan los riesgos directos que algunos productos de nueva aparición, nuevas funciones y características que se incorporen o combinación de elementos o productos. Por esta razón es importante que las AANNVM refuercen sus actuaciones en tres sentidos:

a) Formación continua.
b) Participación en los grupos ADCO y acciones conjuntas europeas e internacionales.
c) Cooperación con las organizaciones del sector que puedan proporcionar apoyo técnico.

3.- ÁREAS DE PRIORIDAD

MISIÓN

Obtener un mercado en España en el que los productos -no alimentarios puestos a disposición de los usuarios finales sean seguros y conformes con la legislación aplicable.

Contar con operadores económicos comprometidos con el cumplimiento, y usuarios finales con la formación necesaria para tomar decisiones informadas.

Disponer de autoridades de vigilancia del mercado cuyas actividades estén basadas en un análisis de riesgos, que realicen una vigilancia integral, eficiente, coordinada y armonizada en todo el territorio nacional.

Contar con una estrategia nacional general efectiva como herramienta para la vigilancia del mercado. Beneficiarse de una cooperación continua entre autoridades nacionales y europeas, así como con organizaciones del sector y de los usuarios, manteniendo siempre la imparcialidad, neutralidad e independencia.

VISIÓN

La vigilancia del mercado integral, eficiente y coordinada dirigida a productos puestos a disposición de usuarios finales en España, y a operadores económicos, a fin de garantizar que en la Unión se comercialicen productos -no alimentarios- con un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad en general, la salud y la seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, del medio ambiente y la seguridad pública y cualquier otro interés público protegido en el que se garantice la libre circulación de productos y las condiciones apropiadas para una competencia leal.

Obtener un marco uniforme para la vigilancia del mercado que contribuya a aumentar la confianza de los usuarios finales en los productos introducidos en el mercado de la Unión y a procurar una competencia leal entre empresas.

VALORES

3. ÁREAS DE PRIORIDAD

3.1 AREAS HORIZONTALES IDENTIFICADAS COMO PRIORIDADES

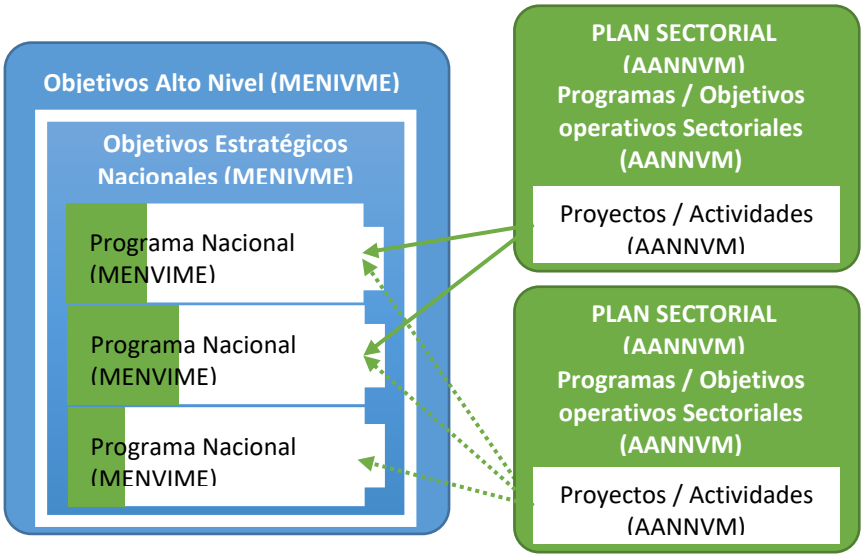
El Reglamento (UE) N.º 2019/1020 en su artículo 13 (2b) dice al respecto de la estratégica nacional de vigilancia del mercado, que esta deberá incluir una serie de elementos mínimos entre los cuales se encuentra:

"b) los ámbitos considerados prioritarios por los Estados miembros para garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión;"

Para ello, la presente propuesta de MENVIME plantea abordar un proyecto conjunto, a partir de una misión y visión comunes a toda la *organización* y establecer unas líneas estratégicas u objetivos de alto nivel que la acerquen a dicha visión.

3.2.1 Objetivos de alto nivel

Los objetivos de alto nivel del MENVIME emanan de un análisis de situación y diagnóstico elaborado por la *organización* y vienen determinados principalmente por las disposiciones del propio Reglamento (UE) N.º 2019/1020 que servirán de herramienta o palanca para la consecución de los objetivos estratégicos. A partir de este MENVIME, las AANNVM encargadas de garantizar el cumplimiento de la legislación elaborarán sus Planes Sectoriales con una duración no superior a la del MENVIME.



Las AANNVM deberán tener en cuenta sus estructuras organizativas, competencias y capacidades, a la hora de plantear la manera más adecuada para conseguir el cumplimiento de las líneas y objetivos estratégicos planteados en MENVIME. A la hora de planificar la vigilancia del mercado se deberán tener en cuenta cuáles son los objetivos estratégicos de cada organismo – si los hubiere- y en función de estos, se establecerán unos programas y proyectos y unas frecuencias de control con el objetivo de cumplir con los objetivos de alto nivel marcados dentro del periodo de vigencia del MENVIME. Los objetivos de alto nivel y los objetivos estratégicos nacionales podrán concretarse mediante objetivos operativos o proyectos en los correspondientes Planes Sectoriales. Estos objetivos operativos o proyectos se vincularán a los objetivos estratégicos y de alto nivel correspondientes.

El grado de cumplimiento de los objetivos será evaluado al final de cada periodo de seguimiento y evaluación del MENVIME a través de indicadores y la OEU a su vez, realizará informe del cumplimiento, o en su caso, desviación de los objetivos estratégicos nacionales descritos en este MENVIME.

El grado en que los Planes Sectoriales incorporen actividades, proyectos y programas que den cumplimiento a los OAN, EAN y Programas nacionales descritos anteriormente, será responsabilidad de cada AANNVM.

Todo plan sectorial de vigilancia del mercado tendrá en cuenta un enfoque basado en el riesgo, para lo que tendrá que considerar una serie de factores siempre y cuando sea posible su obtención.

OAN.1 - REDUCIR EL NÚMERO DE PRODUCTOS NO CONFORMES PRESENTES EN EL MERCADO

Artículo 13.2.c del Reglamento (UE) N.º 2019/1020

OEN 1.1 - GARANTIZAR QUE SE VIGILAN TODOS LOS SECTORES REGULADOS POR LA LEGISLACIÓN DE ARMONIZACIÓN DE LA UNIÓN Y TODAS LAS FASES DE LA CADENA DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS, INCLUIDAS LAS IMPORTACIONES Y LAS CADENAS DE SUMINISTRO DIGITALES.

Objetivo establecido conforme al artículo 13.1 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020.

P.1.1.A - PROGRAMA DE VIGILANCIA DEL MERCADO SECTORIAL

Bajo este programa deberán especificarse Proyectos de vigilancia del mercado sectoriales. Un proyecto se equipará a lo que comúnmente se han denominado campañas o actividades y son específicos de un sector/o legislación.

También podrá organizarse el cumplimiento de este Programa mediante un enfoque basado en operadores económicos.

OAN.2 - REFORZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE COOPERACIÓN, INCREMENTO DE LA EFICIENCIA Y OPTIMIZACIÓN DE LOS RECURSOS DISPONIBLES

La cooperación y el mejoramiento de la eficiencia son principios que se repiten a menudo en el Reglamento (UE) N.º 2019/1020 y ambos van de la mano. Deberá existir una cooperación y un intercambio de información eficaces entre las autoridades de vigilancia del mercado en España y con los Estados miembros, y entre las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión y las agencias de la Unión pertinentes.

OEN 2.1 – COOPERACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EFICAZ ENTRE AUTORIDADES

P.2.1.A SOLICITUDES DE ASISTENCIA MUTUA ENTRE AUTORIDADES

Implementación del artículo 22 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020.

P.2.1.B SOLICITUDES DE MEDIDAS DE EJECUCIÓN ENTRE AUTORIDADES

Implementación del artículo 23 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020.

P.2.1.C ACTIVIDADES DE COORDINACIÓN CON LAS AUTORIDADES QUE EFECTÚAN SU CONTROL EN FRONTERA

Implementación del artículo 13.2.a y artículos 26-28 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020.

P.2.1.D- INSTAURACIÓN DE ACUERDOS DE COLABORACIÓN ENTRE AUTORIDADES

Este programa reflejará la formalización de acuerdos, protocolos de colaboración, memorándums de entendimiento o convenios puntuales o a largo plazo entre autoridades nacionales o autonómicas e incluso europeas.

P.2.1.E PARTICIPACIÓN EN GRUPOS ADCO

Implementación del artículo 11.8 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020.

P.2.1.F –REVISIÓN INTER PARES

Implementación del artículo 12 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020.

P.2.1.G –OTRAS ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN DE LA RED DE LA UNIÓN

Implementación del artículo 31 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020.

P.2.1.H – PARTICIPACIÓN EN ACTIVIDADES O CAMPAÑAS CONJUNTAS EUROPEAS

Este programa se basa en lo establecido en el considerando (55) del Reglamento (UE) N.º 2019/1020 pretende conocer el grado de contribución de las AANNVM en proyectos conjuntos intersectoriales y transfronterizos de vigilancia del mercado y de ensayo organizados por la Red de la Unión conforme al artículo 31.2.d o a través de otros organismos de la Comisión Europea: DG JUST o grupos ADCO.

OEN 2.2 – ACTIVIDADES CONJUNTAS PARA INCENTIVAR EL CUMPLIMIENTO

Implementación del artículo 9 Reglamento (UE) N.º 2019/1020, utilizando las orientaciones sobre la aplicación del artículo 9 del Reglamento (UE) 2019/1020, utilizando las directrices elaboradas por la Red de la Unión.

OAN.3 - PROMOVER EL CUMPLIMIENTO A TRAVÉS DE LA FORMACIÓN Y LA ACCESIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO LA SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS

La esencia de este OAN es lograr una mayor comunicación y formación, no sólo de las propias autoridades, sino también de los operadores económicos y de los usuarios finales, buscando con ello, reforzar la promoción del cumplimiento al contar con operadores económicos y usuarios finales mejor formados e informados y al mismo tiempo mejorar la percepción y confianza de estos en las Administraciones Públicas. Además, persigue la sistematización y modernización de los servicios de vigilancia del mercado, por ejemplo, mediante la digitalización.

OEN 3.1 –ASISTENCIA TÉCNICA E INFORMACIÓN A LOS OPERADORES ECONÓMICOS

El presente objetivo será cumplimentado cuando las AANNVM y el CPC presten el servicio de información referido conforme al Artículo 8 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020. Con este fin se aplicará el artículo 9, apartados 1, 4 y 5 del Reglamento (UE) N.º 2019/515 y se contará con la colaboración con los Puntos de Contacto de Producto (PCP) de dicho Reglamento.

OEN 3.2 – ESTRATEGIA DE FORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

Este objetivo pretende, por un lado, contribuir con la formación que deben incorporar los Planes Sectoriales para el personal al servicio de las autoridades, operadores económicos y usuarios finales. Por otro lado, se refiere a la implementación de herramientas de comunicación para que los usuarios finales dispongan de la información necesaria y suficiente y veraz para tomar decisiones adecuadas.

OEN 3.3 –DIGITALIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS

Se establece con objeto de fomentar la modernización y transformación digital de los servicios mediante el uso de nuevas tecnologías para la implantación de las actividades de vigilancia del mercado. Por otro lado, se pretende promover la sistematización del trabajo de las autoridades, con objeto de armonizar criterios y reducir las diferencias en la aplicación de la vigilancia del mercado, y la elaboración, actualización y mantenimiento de procedimientos normalizados de trabajo y/o directrices comunes.

4.- ACTIVIDADES E INICIATIVAS

4. ACTIVIDADES E INICIATIVAS

Las actividades e iniciativas que tengan relación con este MENVIME se materializan en los Planes Sectoriales elaborados por cada una de las AANNVM.

4.1 ACTIVIDADES PLANIFICADAS

La planificación constituye la materialización en fines concretos los objetivos estratégicos establecidos y el análisis de prioridades.

Para la planificación de actividades que den cumplimiento a los objetivos de este MENVIME se tendrán en cuenta los poderes de vigilancia en el mercado, investigación y ejecución descritos en el artículo 14 del Reglamento (UE) N.º 1020/2019 necesarios para la aplicación de este.

Actualmente, las AANNVM disponen de programas anuales, a través de los cuales planifican con un año de antelación las actividades de vigilancia del mercado que pretenden abordar.

Esta práctica se venía llevando a cabo en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) N.º 765/2008. Por ello, los Planes Sectoriales que deberán elaborarse a partir de este MENVIME podrán dar continuidad a esta práctica y organizarse de manera que sean actualizados anualmente.

A la hora de planificar una actividad, las AANNVM, además del enfoque basado en el riesgo descrito anteriormente, tendrán en cuenta lo siguiente:

- ✓ Determinar el número autoridades que participarán en el proyecto o la actividad y los recursos dedicados. Teniendo en cuenta si son de ámbito nacional, autonómico o se cuenta con la colaboración de otros Estados miembro u organizaciones del sector o de consumidores.
- ✓ En caso de optar por realizar ensayos debe tenerse en cuenta la capacidad del laboratorio para determinar qué y cuántos ensayos se van a realizar.

4.2 NIVELES DE CONTROL AFRONTADOS

El Reglamento (UE) N.º 2019/1020 se refiere en su artículo 11 a la necesidad de que las autoridades de vigilancia del mercado efectúen las comprobaciones apropiadas sobre las características de los productos a una escala adecuada, y menciona tres niveles

de comprobación: controles documentales, físico y de laboratorio. Más allá de lo indicado en el artículo 11, las AANNVM tendrán que determinar los criterios a seguir para definir el nivel al que se realizarán los controles planificados. Estos criterios deberán estructurarse de forma que se optimicen los recursos disponibles y el cumplimiento de los objetivos.

Con independencia de lo que se estipule en cada Plan Sectorial, de forma general podrían desarrollarse los tres niveles de control establecidos en el reglamento de la siguiente manera, desde el punto de vista de la profundidad o exhaustividad de estos:

i. Nivel de control bajo

Correspondería a las comprobaciones meramente visuales. Implica la verificación del cumplimiento de los requisitos de información que deban estar presentes en la etiqueta, soporte digital o deban comunicarse al usuario final en caso de ventas de distancia, de forma que este último cuente con la información necesaria conforme a lo indicado en las legislaciones sectoriales correspondientes.

Para las autoridades que realizan sus actividades de vigilancia en frontera, este tipo de controles de la mercancía, físicos o visuales, corresponden más con un segundo nivel de control pues, su control inicial siempre es documental y solo en aquellos casos que, por razón de los resultados del control documental o por sus análisis de riesgos, deben pasar a un segundo estadio y por tanto proceder al control físico de la mercancía.

ii. Nivel de control medio

Correspondería a las comprobaciones visuales complementadas por controles documentales, de forma que los productos investigados se someterán a ambos niveles de control. Este nivel de control corresponde a grupos de productos para los que se ha valorado un riesgo más elevado que el anterior.

El control documental aquí referido, será tradicionalmente la verificación de los documentos relativos la documentación exigida por el derecho de la Unión que le sea aplicable a los productos investigados, esto puede consistir en la declaración UE

de conformidad, o cualquier otro tipo de declaración de prestaciones y documentación técnica como, por ejemplo, informes de ensayo o la evaluación de riesgos del operador económico.

Para las autoridades que realizan sus actividades de vigilancia en frontera, dadas sus características y procedimientos de trabajo, el control documental es considerado un primer nivel de control.

iii. Nivel de control alto

Corresponde a comprobaciones visuales y documentales que se complementan con ensayos de laboratorio. Este nivel de control es característico de aquellos productos que conlleven mayor riesgo.

Serán considerados ensayos de laboratorio todos aquellos que consistan en la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en especificaciones técnicas o normas, con la intención de comprobar si los productos cumplen con determinados límites, parámetros o criterios de conformidad que sirvan para el aseguramiento del cumplimento de los requisitos esenciales establecidos en la legislación de armonización de la Unión.

De igual manera, el nivel de control se podrá medir en función del número de productos a investigar y la frecuencia en que se implementarán dichos controles. Pudiendo ser un nivel de control bajo como los descritos anteriormente, más extensivo en lo que se refiere a cantidad de productos investigados y más frecuente en cuanto a su periodicidad. Estos casos, deberán explicarse apropiadamente en cada Plan Sectorial.

4.3 INICIATIVAS HORIZONTALES PLANIFICADAS

Pueden existir distintos tipos de colaboraciones intersectoriales entre autoridades basadas en la legislación general horizontal que regula los principios de colaboración y cooperación entre Administraciones Públicas (Ley 40/2015, de 1 de octubre).

Por otro lado, existen colaboraciones interministeriales en lo que respecta a la utilización de laboratorios de ensayo, ya que una ANVM[8] puede tener competencias en una determinada legislación, pero existen laboratorios de titularidad pública pertenecientes a otra ANVM que prestan su colaboración para ensayar los productos objeto de la vigilancia del mercado de la primera.

Adicionalmente, podrán darse otro tipo colaboraciones, que no necesariamente tienen que estar justificadas por razón de la legislación o las competencias entre AANNVM, como por ejemplo el intercambio de personal o recursos o aprovechamiento de infraestructuras. Estas colaboraciones, podrán estar establecidas con base en acuerdos o convenios específicos entre autoridades.

Además de lo anteriormente expuesto, pueden existir un tipo de actividades de vigilancia del mercado conocidas como actividades de tipo horizontal, por ser aplicables a todas las autoridades independientemente de sus competencias dada su naturaleza general u horizontal.

Las actividades horizontales recién descritas pueden ser organizadas por la Comisión Europea en forma de acción conjunta europea o por las propias AANNVM y la OEU en el entorno nacional.

[8] Autoridad Nacional de Vigilancia del Mercado

5.- MONITORIZACIÓN, EVALUACIÓN E INDICADORES

5. MONITORIZACIÓN, EVALUACIÓN E INDICADORES

5.1 MONITORIZACIÓN

La monitorización de este MENVIME tiene por objetivo hacer seguimiento de la evolución de las actividades del programa y el desarrollo de la intervención estableciendo criterios sobre índices y relaciones de acuerdo con un esquema y secuencia predeterminados.

Para ello, la OEU coordinará la recogida de información que provenga de las autoridades nacionales que forman parte del MENVIME.

Para medir el grado de implementación del MENVIME se utilizará como herramienta un Cuadro de Mando Integral (CMI) utilizando los indicadores de desempeño descritos más adelante y observando su evolución.

5.2 INDICADORES

5.2.1 Indicadores sectoriales de vigilancia del mercado

Los indicadores sectoriales que deben ser empleados en el proceso de monitorización y evaluación son los propuestos por el *Joint Research Centre* de la Comisión Europea –JRC –, y posteriormente adoptados por el EUPCN. El uso de estos indicadores es obligatorio, sin perjuicio del uso de indicadores adicionales que estimen utilizar las AANNVM en sus Planes Sectoriales.

Se trata de **12 indicadores** divididos en 4 categorías (Tabla 1).

5.2.2 Indicadores de realización del MENVIME

En paralelo se utilizarán una batería de indicadores para el seguimiento del grado de realización del MENVIME en el tiempo de vigencia de éste. Algunos de los cuales se seguirán de forma más frecuente con el objeto de adelantarse a posibles desviaciones (Tabla 2).

RECURSOS

1. Recursos económicos
2. Recursos de personal

ACTIVIDAD

1. Comprobación de cumplimiento en profundidad por grupo de producto
2. Comprobación de cumplimiento en profundidad por modelo de producto
3. Ensayos de laboratorio por grupo de producto
4. Ensayos de laboratorio por modelo de producto

COOPERACIÓN

1. Solicitud de información a otros Estados Miembros (art. 22)
2. Solicitud de medidas de ejecución a otros Estados Miembros (art. 23)
3. Numero de contactos al operador económico
4. Solicitudes de toma de medidas al operador económico

RESULTADO

1. Número de incumplimientos por modelo de producto
2. Número de productos que presentan riesgo

Tabla 1. Indicadores propuestos por *Joint Reseach Centre*

OAN 1		**OEN 1.1**	**P.1.1.A**	N.º de proyectos/programas de vigilancia del mercado ejecutados por sector
				Cantidad de controles por nivel
				Cantidad de investigaciones en comercio online
				N.º Operadores Económicos (Enfoque Operador Económico)
OAN 2		**OEN 2.1**	**P 2.1.A**	Cumplimiento Art. 22 entre autoridades
			P 2.1.A	Solicitudes de asistencia mutua entre autoridades españolas
			P 2.1.B	Cumplimiento Art. 23
			P 2.1.B	Solicitudes de toma de medidas entre autoridades españolas
			P 2.1.C	Asistencia de suspensiones de despacho en frontera
			P 2.1.D	Convenios de colaboración acordados entre autoridades
			P 2.1.E	Grupos ADCO en los que se participa
			P 2.1.F	Revisiones inter-pares en las que se participa
			P 2.1.G	Programas o proyectos que se corresponden con Programas de trabajo de la Red de la Unión
			P 2.1.H	Acciones conjuntas europeas en las que se ha participado
		OEN 2.2	--	Actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento
OAN 3		**OEN 3.1**	--	Cumplimiento Art. 8.
		OEN 3.2	--	Formación impartida a las autoridades y Operadores económicos
			--	Campañas comunicación a OE y usuarios finales
		OEN 3.3	--	Proyectos de digitalización relacionados con las actividades de vigilancia del mercado
			--	Procedimientos normalizados de trabajo: nuevos, actualizados

Tabla 2. Indicadores de realización del MENVIME.

6.- ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN

6. ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN

6.1 ACCIONES CONJUNTAS

El Reglamento (UE) N.º 2019/1020 establece en su artículo 31 que la Red de la Unión (EUPCN)sobre Conformidad de los Productos, tendrá entre sus funciones la de organizar proyectos conjuntos intersectoriales de vigilancia del mercado y de ensayo, así como definir sus prioridades.

Por tanto, la propuesta de acciones conjuntas provendrá fundamentalmente de la EUPCN o de la Comisión Europea a través de los grupos ADCO. En el primer caso, la información se distribuirá desde la OEU y en el segundo, la información se hará llegar a las AANNVM que participen en el sector correspondiente al grupo ADCO que organiza la acción.

Dado que el sistema, a priori, no permite prever con exactitud los proyectos conjuntos que finalmente serán propuestos con 4 años de antelación, las AANNVM proporcionarán, cuando proceda, una estimación de las posibles acciones conjuntas que puedan desarrollarse en el marco temporal del MENVIME, en las que tengan interés en participar por su propia evaluación de riesgos u otras justificaciones.

Se podrá participar en estas acciones conjuntas en el plazo de vigencia del Marco, condicionando a:

- Que se programen actividades en dicho sector o grupos de productos de interés.
- Que, en el momento que surja la convocatoria, exista suficiente capacidad y recursos para participar en la misma.

Por otro lado, las AANNVM podrán a su vez acordar acciones conjuntas con otras autoridades nacionales, por ejemplo, autoridades en control en frontera. Estas acciones, dispondrán de una descripción clara de los objetivos, grupos de productos, legislación aplicable y responsabilidades de cada una de las autoridades involucradas, así como una planificación y un presupuesto. Este tipo de acciones conjuntas podrán reflejarse en los Planes Sectoriales respectivos.

6.2 ACTIVIDADES CONFORME AL ARTÍCULO 9

El artículo 9 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020 establece la posibilidad de realizar actividades conjuntas con organizaciones que representen a operadores económicos o a usuarios finales, con objeto de incentivar el cumplimento, detectar casos de incumplimiento, aumentar el conocimiento y proporcionar directrices en relación con la legislación de armonización de la Unión y con respecto a categorías específicas de producto.

En estos casos, deberá seguirse la guía publicada por la Comisión Europea y aprobada en la Red Europea de la Unión sobre la Conformidad de los Productos (EUPCN), para salvaguardar la objetividad, imparcialidad e independencia de las autoridades de vigilancia del mercado y garantizar que no se produzca competencia desleal.

Los acuerdos sobre actividades conjuntas con organizaciones que representen a operadores económicos o a usuarios finales, serán públicos y deberán ser comunicados a la OEU previo a su publicación y comunicación a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34.

6.3 REVISIÓN INTER-PARES

La base jurídica de este procedimiento se encuentra en el artículo 12 del Reglamento 1020/2019. Se trata de acciones de participación voluntaria en las que se puede obtener beneficio a través del intercambio de buenas prácticas con autoridades de otros Estados miembros con el objeto de mejorar.

Las AANNVM podrán planificar las denominadas revisiones inter-pares a realizar en el periodo de 4 años establecido por el MENVIME. La organización de las campañas de información y programas voluntarios de visitas mutuas entre las autoridades de vigilancia del mercado corresponde a la Red de la Unión en colaboración con la Comisión. Además, el resultado de las revisiones inter-pares será comunicado a la Red de la Unión (EUPCN). Toda la información se gestionará a través de la OEU.

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital.

Ministerio de Consumo.

Ministerio de Hacienda y Función Pública.

Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

Ministerio de Sanidad.

Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana.

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.