



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

España
2022-2025



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

España
2022-2025

© Ministerio de Consumo
Centro de Publicaciones
C/ Príncipe de Vergara, 54. 28006 Madrid

NIPO en línea: 068-23-036-4

<https://cpage.mpr.gob.es/>

Tabla de contenidos

05 **Introducción**

07 **1. Infraestructura nacional y organización de la vigilancia del mercado**

- 1.1 Recursos técnicos
- 1.2 Identificación y descripción de las autoridades
- 1.3 Mecanismos de coordinación y cooperación
- 1.4 Intercambio de información
- 1.5 Descripción general de actividades y procedimientos

25 **2. Información del contexto**

- 2.1 Prevalencia de productos con incumplimientos
- 2.2 Tendencias de mercado
- 2.3 Cadenas de suministro
- 2.4 Nuevos productos y nuevas categorías de productos

33 **3. Áreas de prioridad**

- 3.1 Areas horizontales identificadas como prioridades

43 **4. Actividades e iniciativas**

- 4.1 Actividades planificadas
- 4.2 Niveles de control afrontados
- 4.3 Iniciativas horizontales planificadas

49 **5. Monitorización, evaluación e indicadores**

- 5.1 Monitorización
- 5.2 Indicadores

53 **6. Actividades de cooperación**

- 6.1 Acciones conjuntas
- 6.2 Actividades conforme al artículo 9
- 6.3 Revisión inter-pares

Introducción

MENVIME permite garantizar un enfoque coherente, global e integrado para la vigilancia del mercado en España, incluido el control en las fronteras.

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, AANNVM¹. 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 documen-

¹ Autoridades Nacionales de Vigilancia del Mercado.



to 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.



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.

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.



01.

**Infraestructura
nacional y
organización
de la vigilancia
del mercado**

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>



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/es>

Centro Español de Metrología (CEM)



Centro Nacional 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:



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-ICSM 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 se 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 Públicas, 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, 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.

La OEU en España proporcionará el apoyo necesario para poner en contacto a las autoridades que sea preciso

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.

1.3.1 Funcionamiento de ICSMS a escala nacional

El sistema de Información y Comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS) es empleado en España para registro de los casos o investigaciones de productos y el intercambio de información entre autoridades de vigilancia del 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 Reglamen-

to 1020/2019, ya sea como autoridades coordinadoras nacionales de vigilancia del mercado, autoridades de vigilancia del mercado per se, o como autoridades para-aduaneras.

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



Las actividades de vigilancia del mercado siguen un enfoque basado en el riesgo

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 aso-

ciaciones 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-enlace-unica#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.

El 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

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.



Información del contexto

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 mundial¹, 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 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

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

¹ https://www.wto.org/spanish/res_s/statis_s/wts2021_s/wts21_toc_s.htm

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 Exterior² 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 sec-

A pesar de que las normas de seguridad tienen un amplio alcance, sigue habiendo en el mercado productos que no son seguros ni lícitos

² Informe Trimestral Comercio Exterior.

tor se ha incrementado un 28,5% interanual. Entre los sectores que más se han incrementado, le siguen el grupo formado por los bienes de equipo³ (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 ICEX⁴ sobre dicho país, las principales importaciones del Reino Unido corresponden a vehículos automóviles y tractores, máquinas y aparatos mecánicos, combustibles, aceites minerales, aparatos y material eléctricos y productos farmacéuticos.

2.1 PREVALENCIA DE PRODUCTOS CON INCUMPLIMIENTOS

De acuerdo con el informe anual RAPEX⁵ 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)⁶. Este trabajo, que incluía análisis de productos realizados conjuntamente por la

3 [Categorías de productos.](#)

4 [Informe ICEX sobre Reino Unido.](#)

5 <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/reports>.

6 <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/31e6b46b-589f-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>.

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 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 planifica-

Se deberá asegurar que todas las fases de la cadena de suministro quedan cubiertas a lo largo del periodo de aplicación del MENVIME

ción con la proporción mínima a cubrir en cada uno de los eslabones de la cadena de suministros durante sus actuaciones.

2.3.1 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.



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

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.

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



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.

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.

VISIÓN

VALORES



3.1 AREAS HORIZONTALES IDENTIFICADAS COMO PRIORIDADES

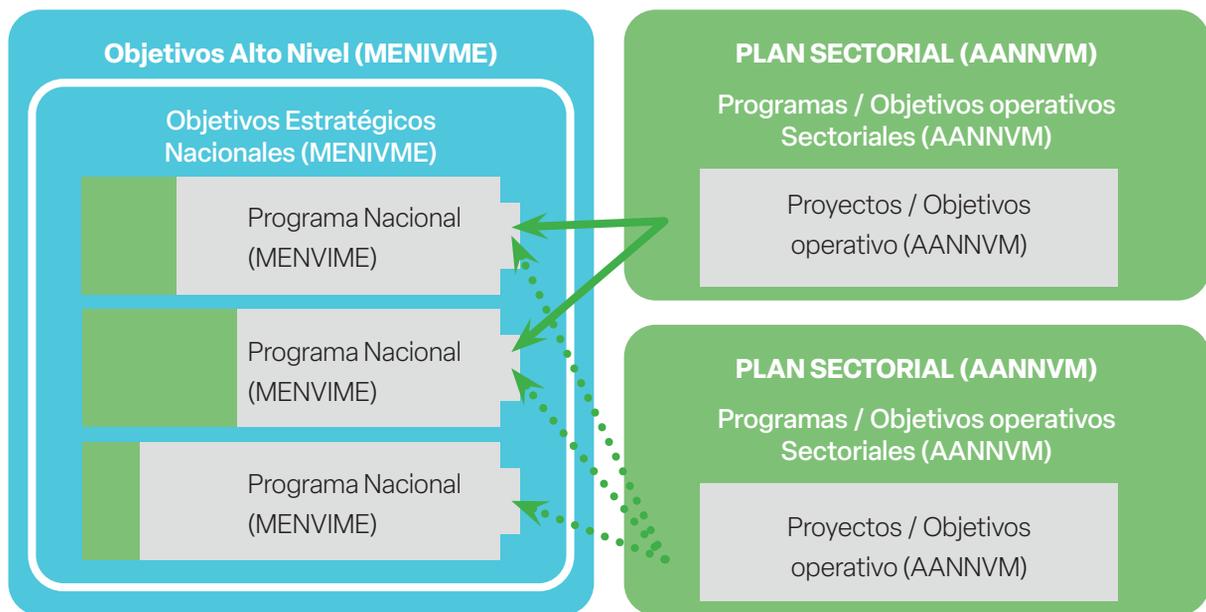
El Reglamento (UE) N.º 2019/1020 en su artículo 13 (2b) dice al respecto de la estratégica nacional de vigilancia del mercado, que ésta deberá incluir una serie de elementos mínimos entre los cuales se encuentra:

“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.

3.1.1 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

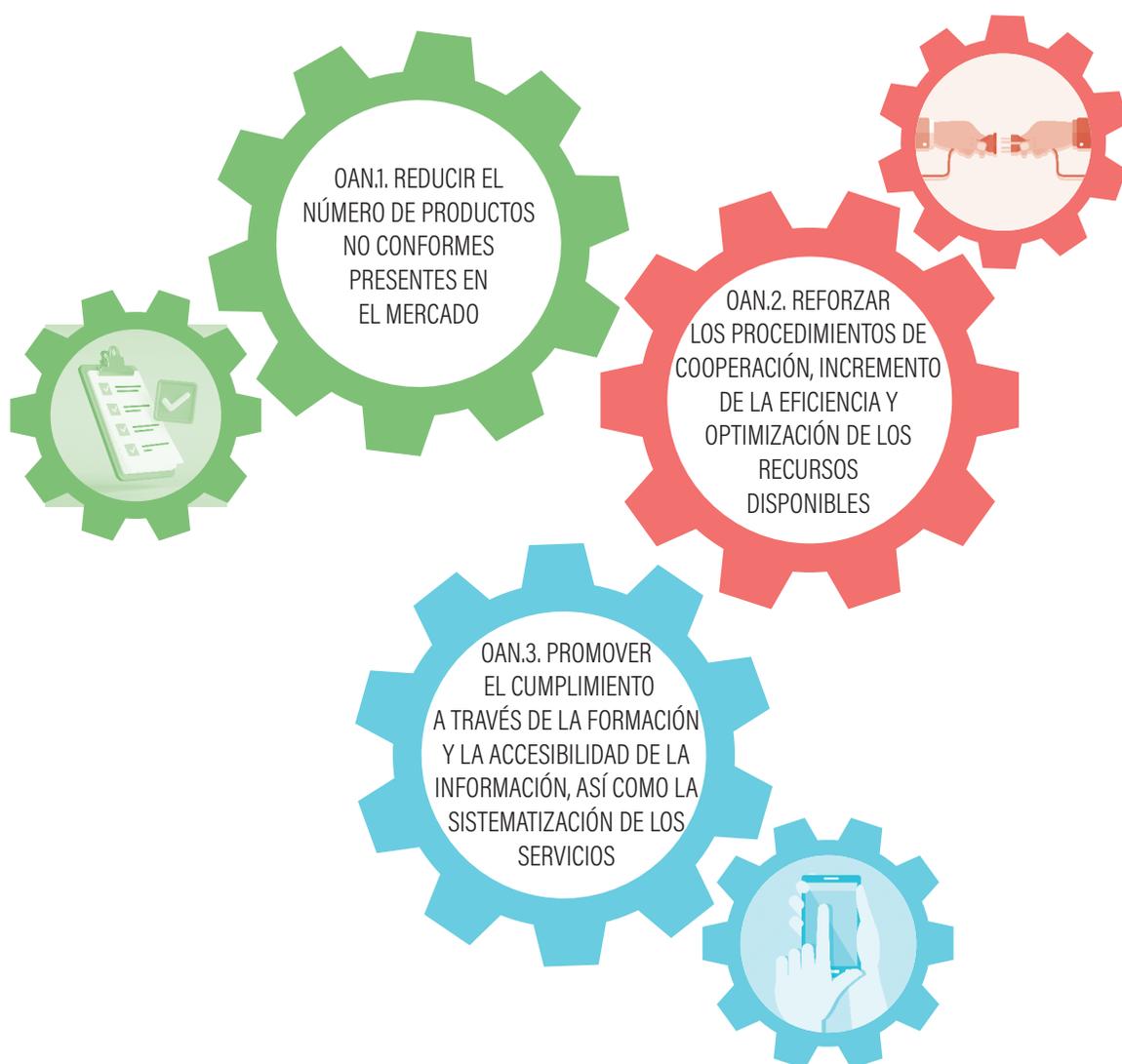
Los objetivos de alto nivel y los objetivos estratégicos nacionales podrán concretarse mediante objetivos operativos o proyectos en los correspondientes Planes Sectoriales.

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.

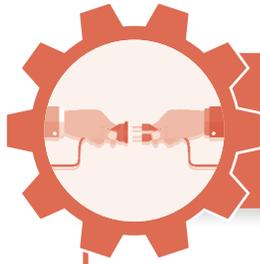
Objetivo establecido conforme al artículo 13.1 del Reglamento (UE) N.º 2019/1020.

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.

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.



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

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. DINSTAURACIÓN 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.

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.



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

OEN 3.1. ASISTENCIA TÉCNICA E INFORMACIÓN A LOS OPERADORES ECONÓMICOS

El presente objetivo será cumplimentado cuando las AANNVM y el CPC presenten 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 del 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 apropia-

das 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:

4.2.1 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.

4.2.2 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.

4.2.3 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.

Las autoridades tendrán que definir criterios para definir el nivel de los controles sobre los productos: documentales, físicos y de laboratorio.

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 cumplimiento 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.

Existen actividades de vigilancia del mercado que son aplicables a todas las autoridades independientemente de sus competencias, dada su naturaleza general u horizontal.

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 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.





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).

5.3.2 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).

Tabla 1. Indicadores propuestos por *Joint Research Centre*

<p>RECURSOS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recursos económicos 2. Recursos de personal 	<p>COOPERACIÓN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de información a otros Estados Miembros (art. 22) 2. Solicitud de medidas de ejecución a otros Estados Miembros (art. 23) 3. Número de contactos al operador económico 4. Solicitudes de toma de medidas al operador económico
<p>ACTIVIDAD</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>RESULTADO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Número de incumplimientos por modelo de producto 2. Número de productos que presentan riesgo

Tabla 2. Indicadores de realización del MENVIME.

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



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 eco-

La vigilancia del mercado podrá incluir la participación en acciones conjuntas con otras autoridades europeas o con otras autoridades nacionales, por ejemplo, con autoridades en control en frontera.

nómicos o a usuarios finales, con objeto de incentivar el cumplimiento, 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





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA DEL MERCADO DE PRODUCTOS FERTILIZANTES



España
2023-2025

Índice

1. INTRODUCCIÓN: justificación del plan	5
2. INFORMACIÓN DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS FERTILIZANTES EN ESPAÑA	6
2.1. Marco legislativo y requisitos legales	6
2.2. Tipos de materiales	7
2.3. Relación con otros planes de control	7
2.4. Los repartos competenciales en la cadena de comercialización de los productos fertilizantes y las materias primas que se emplean en su elaboración	7
3. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PLAN	8
3.1. Objetivo	8
3.2. Ámbito de aplicación	8
4. DEFINICIONES	8
5. IDENTIFICACIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES PARA LA EJECUCIÓN DEL PLAN	10
5.1. Punto de contacto nacional de España para el Plan nacional de vigilancia del mercado de los productos fertilizantes	10
5.2. Autoridades competentes nacionales y de Comunidades Autónomas	10
5.3. Órganos de coordinación	11
6. PRIORIDADES DE CONTROL Y CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO	11
6.1. Prioridades por las materias primas usadas en la elaboración	12
6.2. Prioridades por la categoría/tipo de producto fertilizante	13
6.3. Prioridades por la procedencia de las materias primas	13
6.4. Prioridades por el tipo de actividad del operador económico	13
6.5. Prioridades por la frecuencia de las inspecciones	13
6.6. Prioridades por los resultados de las inspecciones anteriores	13
7. PAUTAS PARA EL DESARROLLO DE LOS CONTROLES	14
7.1. Desarrollo de los controles	14
Diligencias en el proceso de control	16
Modo de actuación	16
7.2. Codificación de (posibles incumplimientos)	17
8. NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS	17
Información relativa a los controles analíticos	17
9. MECANISMOS DE COORDINACIÓN Y COMUNICACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES COMPETENTES	18
Información entre CC. AA.	18
10. FORMACIÓN	19
11. ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS	19
12. PLANES DE EMERGENCIA	19
Medidas provisionales	19
13. MEDIDAS CORRECTIVAS	20
14. VERIFICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL	21
15. BASE LEGAL	22

PLAN NACIONAL DE VIGILANCIA DEL MERCADO DE PRODUCTOS FERTILIZANTES

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PLAN

El Reglamento (UE) nº 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) nº 765/2008 y (UE) nº 305/2011, incluye dentro de su ámbito de aplicación todos los productos sujetos al Reglamento (UE) nº 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) nº 1069/2009 y (CE) nº 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) nº 2003/2003, a fin de garantizar que solamente se comercialicen en la Unión productos conformes que cumplan los requisitos que proporcionan 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 por dicha legislación.

Dentro de la Estrategia nacional general de vigilancia del mercado que debe diseñar cada Estado miembro, se deberán considerar 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 fomentando un planteamiento coherente, exhaustivo e integrado de la vigilancia del mercado y de la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión, en este caso, el Reglamento (UE) nº 2019/1009 (art. 13.1). Además, impone la obligación de organizar y llevar a cabo la vigilancia del mercado (art. 10.1) y efectuar las comprobaciones apropiadas sobre las características de los productos en una escala adecuada, por medio de comprobaciones documentales y, en su caso, comprobaciones físicas y de laboratorio basados en muestras adecuadas, dando prioridad a sus recursos y acciones para garantizar una vigilancia del mercado efectiva y teniendo en cuenta la estrategia nacional de vigilancia del mercado. A la hora de decidir qué comprobaciones realizar, de qué tipos de productos y a qué escala, las autoridades de vigilancia del mercado seguirán un enfoque basado en el riesgo (art. 11.3).

Por otro lado, el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes, establece en su art. 29, que corresponde a las distintas administra-

ciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles e inspecciones necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en el Reglamento (CE) nº 2003/2003, del Parlamento Europeo del Consejo, de 13 de octubre de 2003 (derogado y sustituido por el Reglamento (UE) 2019/1009).

Así pues, el Plan Nacional de Vigilancia del Mercado de Productos Fertilizantes establece un marco básico y uniforme de actuación para su control en todo el territorio nacional, en el que las diferentes autoridades competentes deberán desarrollar sus propios programas de control, con la finalidad de garantizar que los productos fertilizantes son comercializados conforme su normativa específica, asegurando el cumplimiento de los objetivos que se marcan en el presente plan.

2. INFORMACIÓN DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS FERTILIZANTES EN ESPAÑA

Antes de establecer los objetivos, indicadores de riesgo, etc. del plan, conviene analizar algunas de las características del mercado de los productos fertilizantes en España.

2.1. Marco legislativo y requisitos legales

En el mercado español coexisten tres legislaciones diferentes; Reglamento (UE) 2019/1009 (Productos fertilizantes UE), Real Decreto 506/2013, de 28 de junio (Productos fertilizantes nacionales) y Reglamento (UE) 2019/515 (Productos fertilizantes de reconocimiento mutuo) para la comercialización de los productos fertilizantes, si bien este Plan hace referencia tan solo al Reglamento (UE) 2019/1009.

Esta situación tiene como consecuencia inmediata que es difícil determinar el universo al que hay que controlar.

La dispersión de normativas dificulta localizar a los diversos operadores económicos que actúan en la cadena de los productos fertilizantes. Con el fin de disminuir este problema, el Real Decreto 1051/2022, de 27 de diciembre, por el que se establecen normas para la nutrición sostenible en los suelos agrarios, plantea la creación de un Registro general de fabricantes y otros agentes económicos de productos fertilizantes (REGFER). No obstante, este registro no estaría operativo hasta el 1 de enero de 2026.

Por otro lado, el artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/1009 establece como categorías de agentes económicos, con diferentes obligaciones, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores. Se considera importante, para lograr una mayor coherencia, mantener esta división en los productos fertilizantes UE.

2.2. Tipos de materiales

La entrada en vigor del Reglamento (UE) 2019/1009 supone un impulso a la economía circular que, si bien tiene enormes ventajas tanto ambientales como económicas, trae consigo un reto importante a la hora de realizar la vigilancia en el mercado. Por primera vez, los productos fertilizantes UE pueden ser elaborados a partir de subproductos animales no aptos para el consumo humano (Sandach) y de residuos y subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE.

La utilización de este tipo de materiales implica que los operadores económicos deben cumplir con una serie de requisitos encaminados a garantizar su seguridad y, por lo tanto, los planes de control tienen que vigilar su cumplimiento.

2.3. Relación con otros planes de control

La utilización de Subproductos Sandach en la elaboración de productos fertilizantes nacionales supuso, en su momento, que hubiera que elaborar un programa especial de control de este tipo de materiales en los productos fertilizantes, incorporándolos también al PNCOCA. A partir del 16 de julio de 2022, una vez ha sido de aplicación el Reglamento (UE) 2019/1009, es necesario ampliar a algunos productos fertilizantes UE el alcance del programa de control Sandach.

Por todo ello, es necesario establecer unos objetivos y protocolos coherentes, evitando repetir controles, asegurando que en todos ellos se cumplen los objetivos marcados, así como la correcta vigilancia del mercado.

2.4. Los repartos competenciales en la cadena de comercialización de los productos fertilizantes y las materias primas que se emplean en su elaboración

Tal y como se ha indicado en los apartados anteriores, la variedad en el posible origen de las materias primas que se emplean en la elaboración de los productos fertilizantes, así como las diferentes normativas que pueden aplicarse a los productos, supone un reto a la hora de realizar la vigilancia de este mercado.

Con el fin de garantizar la seguridad de los productos fertilizantes que se comercializan es muy importante la correcta aplicación de las normativas que pueden concurrir en su elaboración y puesta en el mercado. Este hecho, junto con la estructura descentralizada de España, aconseja la puesta en marcha de sistemas y mecanismos de coordinación entre las diferentes autoridades competentes, como pueden ser protocolos de comunicación entre autoridades competentes y mesas de coordinación.

3. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PLAN

3.1. Objetivo

El objetivo del plan de control es garantizar la eficacia y seguridad de los productos fertilizantes que se comercializan en el mercado español. Para conseguir este objetivo general es necesario lograr los siguientes objetivos parciales:

1. Garantizar que los productos fertilizantes cumplen con los límites de contaminantes que les sean de aplicación a través del Reglamento (UE) 2019/1009 para garantizar la buena salud y el mantenimiento de los suelos agrícolas en España.
2. Garantizar que las materias primas que se emplean en la elaboración de los productos fertilizantes cumplen con los requisitos establecidos, tanto en la normativa referente a los productos fertilizantes, como la que les pueda ser de aplicación por su naturaleza (en particular Residuos y Sandach)
3. Garantizar una aplicación uniforme de los planes de vigilancia de los productos fertilizantes en el mercado español, a través de la armonización de las actuaciones en esta materia, adoptando criterios comunes, e institucionalizando un sistema de comunicación entre las CC. AA. que ahorre esfuerzos, facilite y mejore su trabajo, buscando reducir las no conformidades en lo relativo a la comercialización de productos fertilizantes.

3.2. Ámbito de aplicación

- Este plan se aplicará a los productos fertilizantes comercializados en el mercado español de acuerdo con el Reglamento (UE) nº 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) nº 1069/2009 y (CE) nº 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) nº 2003/2003.

4. DEFINICIONES

A los efectos de este plan, se considerarán las definiciones establecidas en el Reglamento (UE) 2019/1009 y en el Reglamento (UE) 2019/1020.

Producto Fertilizante: una sustancia, mezcla, microorganismo o cualquier otro material aplicado o que se destina a ser aplicado en los vegetales o en su rizosfera, en los hongos o en su micosfera, o destinado a constituir la rizosfera o la micosfera, por sí mismo o mezclado con otros materiales, con el fin de proporcionar nutrientes a los vegetales o a los hongos o mejorar su eficiencia nutricional. Incluye las siguientes categorías: abono o fertilizante, enmienda caliza, enmienda orgánica, enmienda inorgánica, sustrato de cultivo, inhibidor de la nitrificación, inhibidor de la desnitrificación, inhibidor de la ureasa, bioestimulantes de plantas y mezclas de productos fertilizantes.

Producto fertilizante UE: un producto fertilizante que está provisto del marcado CE cuando se comercializa.

Comercialización: todo suministro, a título oneroso o gratuito, de un producto fertilizante UE para su distribución o uso en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial.

Introducción en el mercado: la primera comercialización de un producto fertilizante UE en el mercado de la Unión.

Vigilancia del mercado: 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.

Autoridad de vigilancia del mercado: la autoridad designada por un Estado miembro, responsable de efectuar la vigilancia del mercado en el territorio de ese Estado miembro.

Riesgo: la combinación de la probabilidad de que exista un peligro que cause un daño o perjuicio y la gravedad de ese daño o perjuicio.

- «Producto que presenta un riesgo»: producto que puede afectar negativamente a la salud y la seguridad de las personas en general, a la salud y la seguridad en el trabajo, a la protección de los consumidores, al medio ambiente, a la seguridad pública o a otros intereses públicos protegidos por la legislación de armonización de la Unión aplicable, en un grado que vaya más allá de lo que se considere razonable y aceptable en relación con su finalidad prevista o en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles del producto en cuestión, incluida la duración de su utilización y, en su caso, los requisitos de su puesta en servicio, instalación y mantenimiento.
- «producto que presenta un riesgo grave»: un producto que presenta un riesgo para el que, sobre la base de una evaluación del riesgo y teniendo en cuenta el uso normal y previsible del producto, se considere que la combinación de la probabilidad de que se produzca un peligro que cause un daño o perjuicio y su gravedad requiera una rápida intervención de las autoridades de vigilancia del mercado, incluidos los casos en que el riesgo no tenga efectos inmediatos.

Medida correctiva: toda medida adoptada por un operador económico para poner fin a un incumplimiento, cuando lo exija una autoridad de vigilancia del mercado o por propia iniciativa del operador económico.

Usuario final: toda persona física o jurídica residente o establecida en la Unión a cuya disposición se ha puesto un producto como consumidor, al margen de cualquier actividad comercial, empresarial, artesanal o profesional, o como usuario final profesional en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales.

Fabricante: toda persona física o jurídica que fabrica un producto fertilizante UE, o que manda diseñar o fabricar un producto fertilizante UE y lo comercializa con su nombre o marca.

Representante autorizado: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas.

Importador: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión un producto fertilizante UE de un tercer país.

Distribuidor: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto fertilizante UE.

Agente económico: el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor.

5. IDENTIFICACIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES PARA LA EJECUCIÓN DEL PLAN

5.1. Punto de contacto nacional de España para el Plan nacional de vigilancia del mercado de los productos fertilizantes

SG de Medios de Producción Agrícola y OEVV (MAPA)

Teléfono: 91 347 6659

Fax: 91 347 6703

Correo electrónico: mpayoevv@mapa.es

5.2. Autoridades competentes nacionales y de Comunidades Autónomas

En el caso de la Administración General del Estado (AGE), la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del MAPA desarrolla las competencias en materia de productos fertilizantes, a través de la Subdirección General de Medios de Producción Agrícola y Oficina Española de Variedades Vegetales (MPA y OEVV). Sus funciones específicas en el marco de este plan son las siguientes:

- Ejercer como punto de contacto en el ámbito de los productos fertilizantes dentro de la Estrategia nacional de vigilancia del mercado.
- Coordinación, seguimiento, y supervisión a nivel nacional de la ejecución de este plan por parte de las autoridades competentes.
- Elaborar el informe anual de los resultados del programa de control con los datos que le proporcionen las Comunidades Autónomas.
- Propuesta de las modificaciones precisas para el eficaz cumplimiento de los objetivos.
- Comunicación de los resultados del plan.

Las Comunidades Autónomas (CC. AA.) son las responsables de la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la comercialización de los productos fertilizantes. Para ello, realizarán las siguientes funciones:

- Elaboración y aprobación, en su caso, del plan de vigilancia del mercado de productos fertilizantes a desarrollar en su territorio, en base a los criterios básicos del plan nacional.
- Ejecución del plan en su ámbito territorial.
- Coordinación, seguimiento, verificación y supervisión en sus respectivos ámbitos territoriales de la ejecución del plan autonómico correspondiente.
- Aprobación y ejecución de las medidas correctoras de carácter autonómico.

A efectos de la realización de los controles, las autoridades competentes se prestarán asistencia y colaboración mutua cuando otra autoridad competente lo solicite. De manera que, al recibir una petición motivada, la autoridad competente remitirá a la peticionaria toda la información y los documentos que ésta necesite para realizar sus funciones.

5.3. Órganos de coordinación

En el marco de la comercialización de los productos fertilizantes, existe la Mesa de Coordinación del Control del Mercado de Productos Fertilizantes en la que participan representantes de todas las CC. AA., siendo convocada y presidida por funcionarios de la SG MPAyOEVV. Esta Mesa trata los aspectos técnicos referentes a la normativa de productos fertilizantes y a la vigilancia de su mercado. Será el órgano encargado de hacer un seguimiento periódico y coordinar las principales actividades descritas en el plan. La Mesa podrá trabajar mediante medios presenciales o telemáticos, siendo estos últimos, la opción prioritaria. Las autoridades de control serán responsables de actualizar sus datos de contacto en el mencionado grupo de forma periódica. Toda la información sobre el Grupo se incluirá en un espacio habilitado en la sección de Productos fertilizantes de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación relativo a este plan de vigilancia.

Por otro lado, la DG Producciones y Mercados Agrarios convoca a los Directores Generales en materia de agricultura a reuniones periódicas en las que se tratan distintos temas y se toman decisiones de manera conjunta. En este foro, se aprobará el plan y sus modificaciones.

6. PRIORIDADES DE CONTROL Y CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO

Con el fin de lograr los objetivos descritos en el apartado 3 del plan es necesario fijar criterios que ayuden a priorizar las actividades de control y a optimizar los recursos de que disponen las autoridades de control. Tal y como ya se indicó en el

mencionado apartado 3, para conseguir garantizar la eficacia y seguridad de los productos fertilizantes, es necesario no solo controlar los productos fertilizantes ya elaborados, sino también las materias primas empleadas y los procesos a los que son sometidas durante la fabricación del producto final. En este sentido, se puede tomar como referencia el propio Reglamento (UE) 2019/1009 que establece diferentes módulos para la evaluación de la conformidad contemplada en el artículo 15, en función del riesgo, no solo del producto fertilizante conforme a su función, sino también en base a las materias primas que se emplean para su elaboración.

En este sentido es importante indicar que, entre las diferentes categorías funcionales de producto, el mencionado reglamento presta una mayor atención a las siguientes:

- Abonos a base de nitrato amónico con alto contenido de nitrógeno, módulo A1 obligatoriamente, incluye test de detonabilidad.
- Abonos con inhibidores, módulo B seguido de C, requiere que un organismo notificado examina el diseño técnico de un producto fertilizante UE y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos del Reglamento.
- Inhibidores, módulo B seguido de C.
- Bioestimulantes, módulo B seguido de C.

Entre las diferentes categorías de materiales componentes (CMC) que, conforme al Reglamento (UE) 2019/1009 tienen un mayor riesgo y, por lo tanto, deben de pasar una evaluación de conformidad a través de un módulo más estricto se encuentran:

- Compost (CMC3), digestatos distintos de los de cultivos frescos (CMC5), las estrubias (CMC12, CMC13 y CMC14) y los materiales de alta pureza derivados de residuos (CMC15). En todos casos la evaluación de conformidad requiere el módulo D1, que es el más estricto dentro del Reglamento y supone que el fabricante debe implantar un sistema de calidad que es evaluado por el organismo notificado para verificar que se garantiza la conformidad del producto fertilizante UE con los requisitos aplicables del presente Reglamento.
- Los polímeros distintos de los de nutrientes (CMC9) y los materiales derivados de subproductos de origen animal no aptos para consumo humano de la CMC10 deben aplicar un módulo B seguido de C, tal y como se ha descrito anteriormente.

6.1. Prioridades por las materias primas usadas en la elaboración

Se tendrá en cuenta la peligrosidad potencial inherente a las distintas materias primas que se empleen en la elaboración. En ese sentido, el Reglamento establece distintas CMC en función de los diferentes materiales que pudieran formar parte.

En este caso de riesgo podrá ser función de una ponderación de los riesgos de las diferentes categorías de materias primas participantes o bien el riesgo mayor de

todas ellas. La categorización del riesgo en los distintos apartados será uniforme en los planes de las CC. AA. coordinado por el MAPA.

6.2. Prioridades por la categoría/tipo de producto fertilizante

El riesgo asignado podrá fundamentarse en la categoría/tipo de producto fertilizante basado en las Categorías funcionales de producto (CFP) especificadas en el Anexo I del Reglamento (UE) 2019/1009.

6.3. Prioridades por la procedencia de las materias primas

El riesgo se presume menor si las materias primas proceden de España u otro país UE y mayor progresivamente si proceden de un país tercero miembro de la OCDE o tercero no miembro de esta organización, en base a una mayor similitud de las legislaciones y la posibilidad de contactar a las autoridades de control del país de origen de las materias primas.

6.4. Prioridades por el tipo de actividad del operador económico

Los fabricantes incluyen los que elaboran, mezclan o envasan el fertilizante (es decir, cuando hay manipulación del producto). Dependiendo de la actividad, hay un mayor riesgo potencial cuanto mayor es la manipulación que puede sufrir el producto.

Algunos criterios que pueden utilizarse son:

1. Posibilidad de manipular el material.
2. Obligaciones según el tipo de material (por ejemplo, autorizaciones Sandach, gestor residuos, etc.).
3. Obligaciones conforme al Reglamento (UE) 2019/1009.

6.5. Prioridades por la frecuencia de las inspecciones

El baremo en este sentido deberá ser más elevado cuantos más años lleve sin inspeccionarse la entidad en cuestión.

En principio, sería conveniente que los establecimientos se revisaran una vez cada 4/5 años, al menos, dejando un margen para una mayor frecuencia de aquellas empresas que tengan más infracciones o éstas sean más graves. Por otro lado, una empresa que empieza su actividad debería recibir una inspección en el año de inicio de la actividad o al año siguiente.

6.6. Prioridades por los resultados de las inspecciones anteriores

La categorización del riesgo de las infracciones se realizará conforme a la categorización de las infracciones en la checklist de las inspecciones.

Así el riesgo se baremará en función de la existencia de incidencias y de la gravedad de las mismas durante las últimas inspecciones. Podrá valorarse también la

existencia de algún sistema voluntario de aseguramiento de la calidad/gestión del riesgo caso de no haber incidencias.

Podrán tenerse en cuenta las reclamaciones de los consumidores y otra información recibida de otras autoridades, operadores económicos, medios de comunicación y otras fuentes que puedan indicar incumplimiento.

7. PAUTAS PARA EL DESARROLLO DE LOS CONTROLES

En este apartado se describen las pautas generales de actuación de las autoridades de vigilancia del mercado en el marco del Reglamento (UE) 2019/2020. No obstante, y tal y como se ha señalado con anterioridad, este presente plan se debe desarrollar en coordinación con el programa de control de Sandach empleado en la elaboración de productos fertilizantes.

Las autoridades de vigilancia del mercado efectuarán, como parte de sus actividades establecidas, las comprobaciones apropiadas sobre las características de los productos en una escala adecuada, por medio de comprobaciones documentales y, en su caso, comprobaciones físicas y de laboratorio basados en muestras adecuadas.

Los controles e inspecciones podrán ser sistemáticos, conforme a los planes de control, o extraordinarios, y se realizarán en las plantas de almacenaje o procesamiento y demás dependencias donde se almacenen o comercialicen productos fertilizantes, o en cualquier momento y lugar donde circulen o estén dichos productos.

El inspector deberá recopilar y tener disponible la legislación aplicable a la empresa en relación con la materia a inspeccionar, el procedimiento de inspección, así como los elementos necesarios para realizar la visita de inspección.

No se avisará a la empresa de la fecha o momento de la inspección y se dejará constancia de todas las actividades que se realicen en acta de inspección.

Una vez personados en la empresa, el inspector se identificará mediante el correspondiente carné y solicitará la presencia de un responsable de la misma, comunicándole el alcance de la misma

7.1. Desarrollo de los controles

Los controles se efectuarán, con carácter general, sin previo aviso. La comunicación de inicio de las actuaciones se realizará en el mismo momento de la realización del control. Antes de iniciar el control la Unidad Actuante (autoridad de vigilancia, inspector) solicitará al operador (persona física o representante) la presentación de los documentos que a juicio de la Unidad sean necesarios para el correcto desarrollo de la inspección, facilitándole al operador una relación de los mismos.

En casos excepcionales o en los que por mayor eficacia del control sea necesaria la comunicación previa de la actuación, la Unidad Actuante podrá hacerlo con una antelación máxima de 24 horas, indicando la causa que justifique la misma.

En ningún caso se podrán aplazar las actuaciones de control a solicitud del operador, salvo causa de fuerza mayor debidamente justificada, debiendo constar en el expediente la documentación que justifique tal extremo.

Con carácter general los controles serán documentales y físicos. Si la autoridad competente lo estima oportuno, se realizarán también controles analíticos.

7.1.1. Control documental

Se realizará un control documental, prestando especial atención a la documentación empleada para la evaluación de la conformidad del producto fertilizante, y que ésta sea conforme a la categoría funcional de producto y a las categorías de materiales componentes empleadas en su elaboración, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/1009 y, en particular, en sus anexos IV y V. También se comprobará la correcta trazabilidad de materias primas y que, los productos existentes en la industria sean concordantes con los que obran en los correspondientes registros (Registro de Industrias Agrarias), cualquier discrepancia deberá hacerse constar en acta.

a) Establecimientos, plantas y fabricantes/comercializadores.

El control documental incluirá los elementos citados a continuación, según proceda en función del tipo de actividad o del conocimiento previo que tenga la unidad de control sobre el operador a controlar, derivado de actuaciones anteriores.

En el caso de las plantas de transformación o compostaje que empleen materias primas cuyo origen sean residuos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, se comprobará que cumplen con lo establecido en la Ley 7/2022, de 8 de abril y, en particular, con lo establecido en los artículos 33 y 65 relativos a las autorizaciones y obligaciones de información. Análogamente, se comprobará que aquellas plantas de transformación o compostaje que empleen materias primas consideradas subproductos de origen animal no aptos para consumo humano, tengan las autorizaciones a las que obliga la legislación Sandach.

La documentación tiene que incluir información sobre:

- * En el caso de fabricantes o sus representantes autorizados, declaración UE de conformidad y documentación técnica empleada por el fabricante para su elaboración.
- * En el caso de importadores y distribuidores, declaración UE de conformidad y, a solicitud motivada la autoridad competente, facilitarán, en papel o en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto fertilizante UE con el Reglamento en español.
- * Control de la información suministrada en fichas técnicas y/o etiquetado de los productos.

- * Comprobación de la realización de controles analíticos y resultados de los mismos, en las actividades obligadas a ello. Se realizará un control documental de los resultados de los autocontroles realizados.
- * Comprobación de la calibración, cuando proceda, de los equipos de medida.

Para cada inspección, recogerá información sobre el resultado de la misma, indicando la conformidad o no con la normativa, las recomendaciones o medidas correctoras adoptadas ante los incumplimientos detectados y, en su caso, información sobre los procedimientos sancionadores iniciados y el resultado de los mismos.

7.1.2. Control físico

Durante las inspecciones físicas se comprobará que las instalaciones cumplen con la normativa aplicable, y en particular con los requisitos detallados en el Reglamento (UE) 2019/1009 y sus reglamentos de desarrollo, así como normativa relacionada (como autorizaciones de gestión de residuos o tratamiento de subproductos SANDACH), conforme al tipo de producto fertilizante que elaboren y las materias primas que procesen. En su caso, comprobarán que los aparatos de medida y control están correctamente situados, calibrados y funcionan adecuadamente.

Durante la inspección física, el inspector tomará muestras de diferentes productos fertilizantes y materias primas para comprobar que cumplen con la normativa que les es de aplicación.

Diligencias en el proceso de control

Todos los controles efectuados originarán el levantamiento de un acta de inspección, que estará firmada y sellada por el/los funcionarios de la Unidad de control así como por el operador o su representante. Si éste se negase a su firma, los funcionarios de la Unidad de control lo reflejarán en el acta, incluyendo las observaciones que realice el operador o su representante. Cuando no se pueda realizar el control, se hará constar en el acta con una breve indicación del motivo.

Las actas y las hojas de trabajo formarán parte del expediente de cada establecimiento, planta u operador.

Modo de actuación

Se comprobará el etiquetado y composición de acuerdo con la legislación general aplicable y la específica, para cada uno de los requisitos exigibles.

Las inspecciones de vigilancia en la fabricación, almacenamiento, comercialización y utilización de los productos fertilizantes, particularmente de las riquezas nutritivas garantizadas, cumplimiento de los límites de metales pesados, compuestos orgánicos persistentes y otros contaminantes e impurezas, correspon-

derán a los órganos competentes de las comunidades autónomas (Art. 29.2 del RD. 506/2013).

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá remitir anualmente, a los efectos de coordinación, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas un listado de establecimientos que habrán de ser objeto de inspección por aquellas.

El inspector deberá recopilar y tener disponible la legislación aplicable a la empresa en relación con la materia a inspeccionar, el procedimiento de inspección, así como los elementos necesarios para realizar la visita de inspección.

No se avisará a la empresa de la fecha o momento de la inspección y se dejará constancia de todas las actividades que se realicen en acta de inspección.

Una vez personados en la empresa, el inspector se identificará mediante el correspondiente carné y solicitará la presencia de un responsable de la misma, comunicándole el alcance de la inspección.

7.2. Codificación de (posibles incumplimientos)

A. Declaración UE de conformidad

Comprobar si existe una declaración y si es conforme a la normativa, así como la documentación técnica necesaria para su elaboración, incluidas las autorizaciones necesarias (en particular, cuando sea pertinente, autorización Sandach o de gestor de residuos).

B. Etiquetado y envasado

Comprobar que la etiqueta y el envase son acordes con la normativa y que los contenidos declarados en la etiqueta se corresponden con los del producto envasado y etiquetado.

C. Elaboración y composición del producto

Comprobar que las materias primas, tratamientos y procesos de elaboración sean acordes con la normativa.

8. NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS

INFORMACIÓN RELATIVA A LOS CONTROLES ANALÍTICOS

Parámetros a analizar y métodos de análisis

Los parámetros y valores a analizar serán los contenidos en la etiqueta del producto y los que figuren en la correspondiente categoría funcional de producto del anexo I. También se analizarán los contenidos en metales pesados, y otros contaminantes e impurezas, según lo establecido para cada categoría funcional de producto del anexo I y categorías de materiales componentes del anexo II.

Los márgenes de tolerancia serán los establecidos en la parte III del Anexo III “Disposiciones sobre tolerancia” del Reglamento (UE) 2019/1009.

Toma de muestras y estándares analíticos

Hasta que la Comisión adopte estándares, el procedimiento de inspección física se hará conforme a lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio.

El procedimiento para el control físico y la toma de muestras y de análisis serán los indicados en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 2003/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003 y en el anexo VI del RD 506/2013.

Se hará constar el número de muestra, el volumen muestreado y las irregularidades e informar de los posibles expedientes sancionadores.

9. MECANISMOS DE COORDINACIÓN Y COMUNICACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Para ello, las autoridades competentes en cada Comunidad Autónoma remitirán la información necesaria antes del 15 de febrero de cada año, utilizando las tablas contenidas a partir de las actas de control.

La información se enviará por correo electrónico a la SG de Medios de Producción Agrícolas y OEVV en el plazo establecido.

Las autoridades competentes podrán incluir en la comunicación anual, de manera justificada, las modificaciones que consideran necesario realizar en el plan de controles del periodo siguiente.

La SG de Medios de Producción Agrícolas y OEVV pondrá en conocimiento del resto de las autoridades la información suministrada por las autoridades competentes en el control.

Información entre CC. AA.

Al objeto de coordinar y aumentar la eficacia de las actuaciones de las CC. AA., cada Comunidad Autónoma comunicará a las demás, las inspecciones realizadas, indicando:

- Nombre del fabricante.
- Nombre comercial del producto.
- Fecha.
- Resultado de la inspección.

Se decidirá si el canal adecuado es a través del MAPA o directamente entre CC. AA., así como la periodicidad necesaria.

10. FORMACIÓN

Las autoridades competentes en el control, incluida la Administración General del estado, incorporarán en sus respectivos programas de control programas anuales de formación destinados a los inspectores, con el objetivo de garantizar un adecuado desarrollo de su actividad.

11. ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

Para el desarrollo de los controles la autoridad competente utilizará procedimientos documentados. Podrán proponer la elaboración material de apoyo al respecto (guías, modelos de procedimiento, de actas, etc.).

12. PLANES DE EMERGENCIA

Los programas de control de las autoridades competentes incorporarán programas de emergencia operativos en los que se incluirán las medidas a adoptar en caso de detectarse un incumplimiento que suponga un riesgo grave para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente. En estos programas de emergencia se especificarán las autoridades que han de intervenir, sus competencias y responsabilidades y el cauce de la información.

Medidas provisionales

1. Las autoridades competentes y, en su caso, los inspectores acreditados podrán adoptar, de forma motivada, por razones de urgencia o necesidad, medidas provisionales de carácter cautelar, en los términos establecidos en la normativa sancionadora aplicable.
2. Asimismo, si las comunidades autónomas comprobaran que un producto fertilizante específico constituye un riesgo para la seguridad o la salud humana, animal o vegetal o un riesgo para el medio ambiente, podrán paralizar la puesta en el mercado de dicho producto fertilizante o someterlo a condiciones especiales, de acuerdo con lo establecido en las respectivas leyes reguladoras y, en concreto, en el artículo 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
3. Si alguna comunidad autónoma adoptase alguna de las decisiones señaladas anteriormente, lo pondrá en conocimiento del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente e informará sobre los motivos que justifiquen su decisión.
4. El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente informará inmediatamente de ello a las demás comunidades autónomas y se informará, por los cauces establecidos, a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, para que se ponga en marcha el mecanismo previsto en el artículo 38 del Reglamento (UE) **2019/1009** del Parlamento Europeo y del consejo de 5 de junio de 2019.

13. MEDIDAS CORRECTIVAS

Las autoridades de vigilancia del mercado llevarán a cabo sus actividades a fin de garantizar:

- a) la adopción por parte de los operadores económicos de medidas correctivas apropiadas y proporcionadas en relación con el incumplimiento.
- b) la adopción de medidas apropiadas y proporcionadas cuando el operador económico no adopte medidas correctivas.

Las medidas correctivas exigidas al operador económico podrán incluir, entre otras:

- a) Adaptar el producto para que sea conforme, incluso mediante rectificación de un incumplimiento formal tal como se define en la legislación de armonización de la Unión aplicable, o mediante garantía de que el producto ya no presenta un riesgo.
- b) Impedir que el producto se comercialice.
- c) Retirar o recuperar el producto inmediatamente y alertar al público del riesgo que presente.
- d) Destruir el producto o inutilizarlo de otro modo.
- e) Colocar en el producto advertencias adecuadas, redactadas de forma clara y fácilmente comprensibles sobre los riesgos que pueda presentar en la lengua o las lenguas que determine el Estado miembro en el que el producto se comercialice.
- f) Establecer condiciones previas a la introducción en el mercado del producto de que se trate.
- g) Alertar inmediatamente y de forma adecuada a los usuarios finales en situación de riesgo, incluso mediante la publicación de advertencias especiales en la lengua o las lenguas que determine el Estado miembro en el que el producto se comercialice.

Las medidas correctivas, letras e), f) y g), únicamente podrán exigirse en los casos en que un producto pueda presentar un riesgo solo en determinadas condiciones o solo para determinados usuarios finales.

Si el operador económico no adopta las medidas correctivas o si persiste el incumplimiento o el riesgo contemplado, las autoridades de vigilancia del mercado velarán por que el producto sea retirado o recuperado o que se prohíba o restrinja su comercialización.

Las autoridades de vigilancia del mercado garantizarán que se retiren o recuperen los productos que presenten un riesgo grave, cuando no se disponga de ningún otro medio eficaz para eliminar el riesgo grave, o que se prohíba su comercialización.

14. VERIFICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL

Con el objeto de comprobar la calidad de los controles realizados por los servicios oficiales, las autoridades competentes establecerán un procedimiento documentado de verificación que contendrá al menos dos de los siguientes apartados y criterios:

1. Revisión anual de al menos el 3% de las actuaciones realizadas por los inspectores a nivel documental (verificación documental). El equipo responsable de la verificación podrá cumplir este criterio mediante las siguientes actuaciones:

* Revisión de actas, informes de control, procedimientos y cualquier documento en formato papel relacionado con el control oficial.

* Revisión de cualquier documento en formato electrónico, bases de datos y aplicaciones informáticas relacionadas con el control oficial.

2. Revisión anual de al menos el 1% de las actuaciones realizadas a nivel de campo (verificación in situ):

* Repetición de controles in situ por parte de los responsables de la verificación, mediante toma de muestras oficial.

* Verificación in situ de la ejecución de los controles, acompañando al equipo de inspección.

El porcentaje mínimo podrá ser revisado anualmente, en función de los resultados de cada ejercicio.

3. Establecimiento de la frecuencia con la que los equipos de control se reúnen para evaluar resultados del programa o la conveniencia de modificarlo:

A nivel central, se realizará al menos una vez por año, un seguimiento del número de controles realizados, y de las infracciones. En función de los resultados obtenidos, realizará las modificaciones oportunas durante la revisión anual de los programas.

A nivel autonómico, se realizará de forma periódica el mismo seguimiento, con el fin poder adecuar los controles a las necesidades reales que se presentan en la práctica. Se reflejará en el protocolo de verificación la frecuencia con la que se someten a revisión de los check-list utilizados para los controles y se analiza su idoneidad.

4. Revisión específica de los casos no conformes y de su posterior seguimiento y/o apertura de expediente sancionador si ese fuera el caso. Tener documentado el procedimiento administrativo, y como se realizan las sanciones a los titulares de los establecimientos o medios de transporte responsables de los subproductos, a partir de las infracciones detectadas, en el curso de la inspección.

Régimen sancionador

En el caso de incumplimiento, será de aplicación la normativa sancionadora vigente en la materia y, en concreto, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria.

5. Archivo de documentos que dejen constancia por escrito de la ejecución del procedimiento de verificación:

* Actas de las reuniones de coordinación, tanto a nivel central como autonómico.

* Visados de las actas de inspección si son supervisadas por un superior.

* Constancia escrita de las buenas prácticas de control establecidas como resultado de procedimientos de verificación.

6. Control de la disponibilidad y uso por parte del personal de control oficial de los procedimientos, manuales, guías de inspección.

7. Designación del personal encargado de verificar el trabajo del personal de inspección.

Las autoridades competentes informarán sobre el procedimiento de verificación adoptado y las posibles modificaciones del mismo se hagan, así como de la ejecución y el resultado de la verificación del sistema de control. Esta comunicación se realizará anualmente.

15. BASE LEGAL

- *Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de junio de 2019 por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.o 1069/2009 y (CE) n.o 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.o 2003/2003.*
- *Reglamento (UE) 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.*
- *Reglamento (CE) 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales).*
- *Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.*
- *Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.*



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE ASUNTOS ECONÓMICOS
Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE EQUIPOS DE TELECOMUNICACIÓN



España
2022-2026

Índice

1 Introducción	5
1.1 Información Específica del Sector	5
1.2 Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan	6
1.3 Alineamiento con el Marco estratégico	6
1.4 Mecanismo de revisión	6
1.5 Base legal del Sector	6
2 Estructura y organización de la vigilancia del mercado	9
2.1 Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica	9
2.2 Organigrama y reparto de responsabilidades y competencias	10
2.3 Recursos técnicos, humanos y presupuestarios	11
2.3.1 Recursos de personal	11
2.3.2 Recursos presupuestarios	12
2.3.3 Recursos técnicos y materiales	12
2.4 Colaboración con las autoridades aduaneras	12
2.5 Colaboración con otras Autoridades y Organizaciones	13
2.6 Uso de ICSMS	14
3 Información del contexto	14
3.1 Introducción	14
3.2 Prevalencia de productos con incumplimientos	15
3.3 Cadenas de suministro	16
4 Áreas de prioridad	17
4.1 Áreas horizontales identificadas como prioridades: Objetivos, Programas y Proyectos específicos	17
4.2 Enfoque basado en el riesgo	19
Factores para el enfoque basado en el riesgo en el sector de los equipos de telecomunicación:	20
5 Actividades e iniciativas (Proyectos)	22
5.1 Niveles de control afrontados	23
5.2 Fases en la ejecución de las campañas	24
5.3 Campañas proactivas/planificadas de vigilancia de mercado	25
5.4 Actuaciones informativas y preventivas	27
6 Monitorización, evaluación e indicadores	28
6.1 Monitorización del Plan Sectorial	28
6.2 Evaluación final del Plan sectorial	29
7 Actividades de cooperación	30
7.1 Acciones Conjuntas (Campañas Europeas)	30
7.2 Actividades conforme al artículo 9	30
8 Comunicación del plan	30
8.1 Plan de comunicación interno	30
8.2 Plan de comunicación externo	30

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE EQUIPOS DE TELECOMUNICACIÓN

1 INTRODUCCIÓN

1.1. Información Específica del Sector

Las telecomunicaciones constituyen uno de los sectores más dinámicos de la economía y uno de los que más pueden contribuir al crecimiento, la productividad, el empleo, y, por tanto, al desarrollo económico y al bienestar social, afectando directamente al círculo de protección de los intereses generales.

La regulación del sector de las telecomunicaciones y la radiocomunicación, es una competencia exclusiva estatal según establece el artículo 149.1. 21.ª de la Constitución Española. Como parte de esta competencia, la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales (SETELECO) tiene encomendadas las funciones de vigilancia del mercado de equipos de telecomunicación.

Los equipos de telecomunicación se definen reglamentariamente, como cualquier aparato o instalación fija que se utilice para la transmisión, emisión o recepción a distancia de signos, señales, escritos, imágenes, sonidos o informaciones de cualquier naturaleza por hilo, radioelectricidad, medios ópticos u otros sistemas electromagnéticos.

A raíz de esta definición, y dada su condición de equipos electrónicos y radioeléctricos, las siguientes directivas europeas específicas del sector, les son de aplicación:

- Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos (Directiva RED).
- Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (Directiva EMCD).
- Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (Directiva LVD).

1.2 Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan

Este plan ha sido elaborado por el Área de Certificación y Vigilancia de Mercado de Equipos de Telecomunicación (ACVME), basándose en los Planes Anuales de Inspección de las Telecomunicaciones (PAIT) desarrollados y publicados por la Subdirección General de Inspección de las Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales (SGITID), aplicando una visión prospectiva para permitir establecer estrategias y prioridades en el medio y largo plazo.

La primera propuesta del plan es elaborada por el Jefe del ACVME y revisada por la titular de la SGITID. Dicha propuesta es posteriormente sometida a la evaluación y opinión de la Oficina de Enlace Única.

1.3 Alineamiento con el Marco estratégico

Para la elaboración del presente plan se han tenido en cuenta las directrices y estructura establecidas en el Marco Estratégico Nacional General Para la Vigilancia de Mercado de Productos No-Alimentarios 2022-2026 en España (MENVIME).

Debido a lo anterior, este Plan Sectorial pretende alinearse lo más posible con la plantilla europea (“EU Template”) que sirve de directriz para la elaboración de las estrategias nacionales.

1.4 Mecanismo de revisión

Este Plan Sectorial se someterá a un seguimiento y evaluación anual de forma que se puedan efectuar los ajustes necesarios para la correcta consecución de los objetivos, mediante la actualización o creación de programas o proyecto sectoriales. Asimismo, se tendrán en cuenta las revisiones del Plan Estratégico Nacional que puedan desembocar en la necesidad de modificar el presente Plan Sectorial. Todas las actualizaciones quedarán trazadas en control de cambios y supondrán una modificación del número de versión del documento.

Las causas que pueden motivar una actualización de versión pueden ser, entre otras:

- Modificación o actualización de las líneas u objetivos estratégicos
- Entrada en vigor de nueva Legislación de la Unión Europea o nacional
- Cambios en el ordenamiento jurídico organizativo
- Resultados del informe anual del Plan que indiquen desviación de los objetivos
- Recomendaciones de la Red de la Unión y/o de la Comisión Europea
- Aparición de problemas emergentes
- Incorporación de nuevos ámbitos relacionados con el Plan
- Evolución del conocimiento científico y técnico

1.5 Base legal del Sector

A continuación, se recoge un listado de las principales regulaciones aplicables a los equipos de telecomunicación.

- Ley 11/2022, de 28 de junio, General de Telecomunicaciones.
- Real Decreto 123/2017, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre el uso del dominio público radioeléctrico (RUER).
- Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias (CNAF), conforme a la última actualización realizada por la Orden ETD/1449/2021, de 16 de diciembre.
- Anexo II sobre límites de exposición a las emisiones radioeléctricas, del Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre.
- Real Decreto 188/2016, de 6 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos para la comercialización, puesta en servicio y uso de equipos radioeléctricos, y se regula el procedimiento para la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador de los equipos de telecomunicación.
- Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.
- Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93.
- Reglamento (UE) 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) nº 765/2008 y (UE) nº 305/2011.
- Reglamento Delegado (UE) 2019/320 de la Comisión de 12 de diciembre de 2018 que complementa la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la aplicación de los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, apartado 3, letra g), de dicha Directiva a fin de garantizar la localización del llamante en las comunicaciones de emergencia a partir de dispositivos móviles.
- Reglamento Delegado (UE) 2022/30 de la Comisión de 29 de octubre de 2021 que completa la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la aplicación de los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, apartado 3, letras d), e) y f), de dicha Directiva.

A continuación, se recoge un cuadro resumen donde se plasma la principal normativa aplicable a los equipos de telecomunicación según su tipología. La parte de la tabla coloreada en naranja, correspondería a las competencias de SETELECO:

EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS				
EQUIPOS DE TELECOMUNICACIÓN				EQUIPOS QUE NO SON EQUIPOS DE TELECOMUNICACIÓN
RADIOELÉCTRICOS		NO RADIOELÉCTRICOS		
Emite o recibe intencionadamente ondas radioeléctricas a fines de radiocomunicación o radiodeterminación		Emite o recibe intencionadamente ondas radioeléctricas para fines distintos de radiocomunicación o radiodeterminación		
No excluidos de la directiva red	Excluidos de la directiva red			
LEGISLACIÓN SECTORIAL APLICABLE				
<ul style="list-style-type: none"> • Directiva RED / RD 188/2016 • Ley 9/2014 de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones • RD 123/2017 de 24 de febrero del Reglamento del uso del dominio público radioeléctrico • CNAF o Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias • Real Decreto 1066/2001 	<ul style="list-style-type: none"> • Directiva EMC /R.D.186/2016 y/o Directiva LVD /R.D. 187/2017 • Ley 9/2014 de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones • RD 123/2017 de 24 de febrero del Reglamento del uso del dominio público radioeléctrico • CNAF o Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias • Real Decreto 1066/2001 	<ul style="list-style-type: none"> • Directiva EMC /R.D.186/2016 y/o Directiva LVD /R.D. 187/2017 • Ley 9/2014 de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones • RD 123/2017 de 24 de febrero del Reglamento del uso del dominio público radioeléctrico • CNAF o Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias • Real Decreto 1066/2001 	<ul style="list-style-type: none"> • Directiva EMC /R.D.186/2016 y/o Directiva LVD /R.D. 187/2017 • Ley 9/2014 de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Directiva EMC /R.D.186/2016 y/o Directiva LVD /R.D. 187/2017

2 ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO

2.1 Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica

La Subdirección General de Inspección de las Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales (SGITID) tiene encomendadas el ejercicio de las funciones inspectoras como uno de los pilares fundamentales para la consecución efectiva de los objetivos de la Dirección General de Telecomunicaciones y Ordenación de los Servicios de Comunicación Audiovisual (DGTOSCA), encuadrada dentro de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales (SETELECO).

El Real Decreto 403/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital (MINECO), asigna a la SGITID el ejercicio de las siguientes funciones inspectoras:

- El ejercicio de las funciones inspectoras en materia de telecomunicaciones, la inspección y el control de las redes y de los servicios de telecomunicaciones y de las condiciones para su prestación y explotación, de las obligaciones de los operadores, en particular, de las establecidas para la protección de los derechos de los usuarios finales de comunicaciones electrónicas, de los equipos y aparatos de telecomunicaciones y de las instalaciones.
- El control y protección del dominio público radioeléctrico, incluyendo la inspección o reconocimiento de las instalaciones radioeléctricas y la autorización para su puesta en servicio, la comprobación técnica de emisiones radioeléctricas, en particular, para la localización, identificación y eliminación de interferencias perjudiciales y de emisiones no autorizadas, así como el ejercicio de las funciones de control de los niveles de exposición a las emisiones radioeléctricas, y de las relacionadas con la protección activa del espectro.
- Las funciones relativas a la evaluación de la conformidad de equipos y aparatos de telecomunicaciones, incluidas las potestades como autoridad de vigilancia del mercado y como autoridad notificante, a la normalización técnica, así como la inspección y control de los equipos y aparatos de telecomunicación puestos en el mercado y comprobación del cumplimiento de la evaluación de la conformidad.
- El control de las obligaciones relacionadas con la calidad en la explotación de redes y prestación de servicios de comunicaciones electrónicas.

Por tanto, la vigilancia del mercado de equipos de telecomunicación constituye una potestad pública otorgada a la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales (SETELECO), según lo dispuesto en el artículo 34 del Reglamento aprobado por Real Decreto 188/2016, de 6 de mayo. El Derecho de la Unión Europea ha establecido unos requisitos que pretenden proteger, entre otros, la salud de los consumidores y el dominio público radioeléctrico. Ello se ha

establecido sin perjuicio de la aplicación de otra legislación sectorial u horizontal cuya competencia no ostenta esta Secretaría de Estado.

A continuación, se recoge un listado detallado de la legislación de armonización de la Unión Europea cuya vigilancia del mercado es potestad de SETELECO:

SECTOR	LEGISLACIÓN ARMONIZACIÓN UE	COMPETENCIA
18. Electrical equipment under EMC	Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética	Vigilancia de mercado sólo para equipos de telecomunicación
19. Radio equipment under RED	Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos	Vigilancia de mercado para todos los equipos en el ámbito de aplicación
20. Electrical appliances and equipment under LVD	Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión	Vigilancia de mercado sólo para equipos de telecomunicación

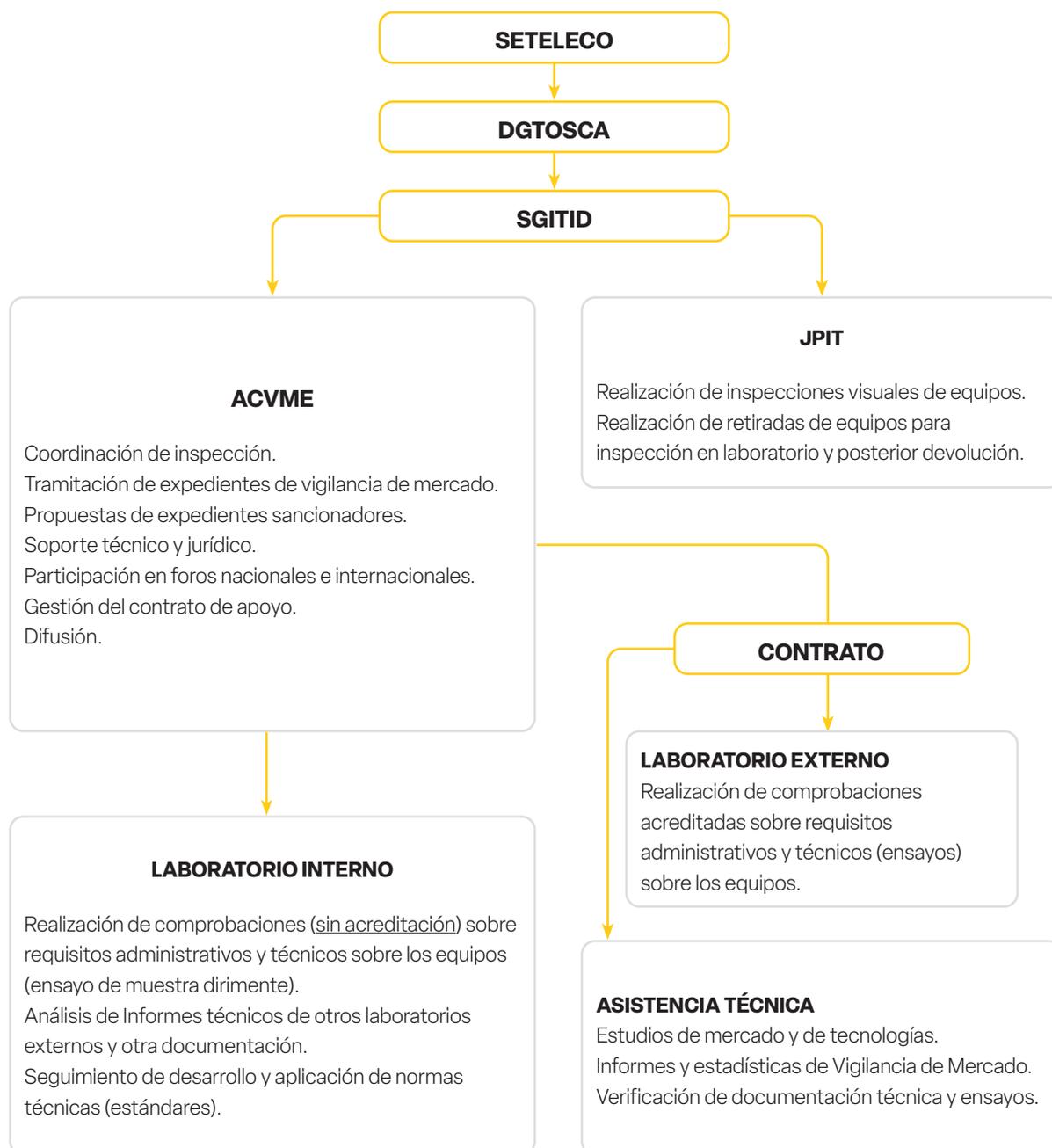
Las funciones de vigilancia del mercado son ejercidas de manera centralizada por el Área de Certificación y Vigilancia del Mercado de Equipos (ACVME) de la SGITID, en colaboración con las Jefaturas Provinciales de Inspección de las Telecomunicaciones (JPIT), que son oficinas localizadas en cada una de las 57 provincias españolas, dependientes de la autoridad nacional.

Las funciones principales del ACVME se relacionan a continuación:

- La inspección y el control de los equipos de telecomunicación comercializados en España con el objeto de verificar si cumplen con los requisitos que establece la normativa vigente, sean equipos radioeléctricos o equipos de telecomunicación no radioeléctricos.
- La imposición de obligaciones a personas y empresas comercializadoras de equipos, como son la subsanación de incumplimientos y la retirada del mercado.
- La propuesta de iniciación de expedientes sancionadores por la comisión de infracciones previstas en la Ley 11/2022, de 28 de junio, General de Telecomunicaciones.
- La relación con las instituciones de la Unión Europea, así como con las autoridades nacionales y de otros Estados miembros, para el establecimiento de un mercado interior único en materia de equipos de telecomunicación.

2.2 Organigrama y reparto de responsabilidades y competencias

A continuación, se recoge un organigrama, con las unidades implicadas y las principales tareas de cada una:



2.3 Recursos técnicos, humanos y presupuestarios

A continuación, se indica de forma resumida los recursos técnicos, humanos y presupuestarios de que disponen SETELECO.

2.3.1 Recursos de personal

Los datos correspondientes a los recursos de personal propio se expresan en la siguiente tabla, conforme al indicador nº 2 del Joint Research Centre (JRC) de la Comisión Europea, medidos en FTE (Full Time Equivalents), de manera que 1 FTE es igual a una persona con jornada laboral completa.

Autoridad	Recursos de personal (FTE)
SETELECO	5

2.3.2 Recursos presupuestarios

A continuación, se recoge el presupuesto anual de SETELECO relacionado con la vigilancia del mercado. El presupuesto para la Vigilancia del mercado incluye todos aquellos costes relacionados con controles sobre los equipos y tareas asistencia técnica externa. Se excluyen los costes de personal propio, las reuniones/formaciones, así como los procedimientos administrativos y sancionadores relacionados con la vigilancia del mercado.

Autoridad	Recursos presupuestarios (€)
SETELECO	524.522 €

2.3.3 Recursos técnicos y materiales

A continuación, se recoge en una tabla los principales datos sobre el laboratorio de titularidad de la SETELECO.

Nombre del laboratorio (público)	Normas técnicas que aplica	Acreditación	Nº ensayos anuales	Organismo Notificado
Laboratorio RF	Normas armonizadas bajo directiva RED, publicadas en el DOUE	NO	25	NO

2.4 Colaboración con las autoridades aduaneras

La Agencia Estatal de Administración Tributaria (AEAT) es el órgano administrativo competente para la vigilancia aduanera en España.

Por su parte, SETELECO es la autoridad responsable de la vigilancia del mercado de equipos telecomunicación, y es la encargada de determinar las acciones a realizar sobre aquellos equipos de telecomunicación inspeccionados en los puestos aduaneros.

Los equipos de telecomunicación no necesitan certificado de la autoridad de vigilancia para su despacho. Si la AEAT, tras la evaluación del riesgo, decide efectuar alguna verificación sobre los requisitos legales aplicables a un equipo de telecomunicación y en dicho ejercicio detecta alguna irregularidad (aparte de lo que se refiere a la legislación aduanera propiamente dicha), lo pone en conocimiento de SETELECO conforme a lo previsto en el Reglamento 2019/1020, solicitando el correspondiente informe acerca de las medidas a tomar.

SETELECO, según lo estipulado en el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008, realizará una inspección del equipo en cuestión y emitirá un informe que podrá contener lo siguiente:

- Resumen de incumplimientos detectados en el producto.
- Propuesta, en su caso, sobre la denegación de despacho en base a los incumplimientos detectados.
- En caso de propuesta de denegación de despacho, recomendación sobre la actuación a realizar: destrucción del producto, confiscación o devolución a origen.

Se continuará aplicando y desarrollando este protocolo de colaboración para el control de los equipos de telecomunicación que se introduzcan en el mercado español por vía de importación desde terceros países.

En particular, se tiene especial interés en colaborar a nivel aduanero para comprobar que los equipos de telecomunicación introducidos en la UE cumplen con las obligaciones establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020, en particular, con la obligación de que exista un operador económico establecido en la Unión que sea responsable de cooperar con las autoridades en relación con los equipos introducidos, y que los datos de contacto de dicho operador estén indicados en todo producto, su envase en el paquete o en un documento de acompañamiento. Este punto es de gran relevancia, pues en numerosas ocasiones las Autoridades de Vigilancia de Mercado no tienen ningún operador económico al que dirigir sus solicitudes de información o toma de medidas respecto a un producto, dificultando la correcta ejecución de las labores de vigilancia de mercado.

Debido lo anterior, se propone como un proyecto sectorial (P 2.1.C.1), el refuerzo de la colaboración aduanera en este sentido.

2.5 Colaboración con otras Autoridades y Organizaciones

En su labor de seguimiento, desarrollo y aplicación de la normativa de vigilancia de mercado, SETELECO mantendrá la colaboración con las autoridades de diferentes sectores, así como organizaciones, tal como ha venido realizando hasta ahora. Entre estas colaboraciones se encuentran:

- Autoridades responsables de Consumo (Ministerio de Consumo –MSCBS–) e Industria (Ministerio de Industria –MINCOTUR–): con estas autoridades se ha colaborado para presentar posición consensuada sobre el desarrollo del acto delegado para un cargador común (art. 3.3.a RED). Se seguirá cooperando en aquellas materias de mutuo interés.
- Autoridades responsables de Ciberseguridad (Centro Nacional de Inteligencia –CNI– e Instituto Nacional de Ciberseguridad –INCIBE–) y de Protección de Datos de Carácter Personal (Agencia Española de Protección de datos –AEPD–): con esas autoridades se viene colaborando para presentar una posición consensuada en todos aquellos desarrollos legislativos relacionados con la ciberseguridad, la privacidad y la protección de datos. En concreto, se ha colaborado para el desarrollo de los actos delegados en materia de ciberseguridad (art 3.3.d, e, f RED) y se seguirá colaborando en futuras legislaciones como el Acta de Ciberresiliencia (CRA).

- Autoridad responsable de Aviación (Dirección General de Aviación Civil, Ministerio de Transportes Movilidad y Agenda Urbana –MITMA–): se ha colaborado en elaboración y ejecución del Plan Estratégico para el Desarrollo del Sector Civil de los Drones en España 2018-2021. SETELECO es responsable de la Línea Estratégica E1L2-2, para la protección de los canales de comunicaciones, con los siguientes puntos de acción:
 - o Desarrollar procedimientos de inspección para equipos de radioeléctricos de drones. En este sentido, se ha elaborado un documento con un análisis de la legislación aplicable a los drones y una selección de ensayos técnicos para verificar su cumplimiento de las Directivas RED y EMCD.
 - o Realizar inspecciones en el Mercado Español de Drones: En este sentido, se ha realizado una campaña de vigilancia del mercado nacional finalizada en 2021. Se seguirá colaborando con el MITMA para la realización de futuras campañas de inspección, según la evolución tecnológica del sector de los drones.
- Organismos de Normalización: SETELECO seguirá colaboración activamente con UNE, el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI). En este sentido, SETELECO forma parte de los Comités Técnicos CTN 208 “Subcomités de compatibilidad electromagnética CISPR e IEC 77-CENELEC 210” y CTN 215 “Equipos y métodos de medida relacionados con campos electromagnéticos en el medio humano”. Respecto a ETSI, también se participa en el comité ERM “Asuntos EMC y espectro radioeléctrico” para el seguimiento y evolución de la normativa.
- Asociaciones del Sector: se seguirá participando en el Observatorio Español de Vigilancia del Mercado, creado por la Asociación Española de Normalización (UNE) donde participan autoridades de inspección y operadores económicos, en un entorno de colaboración público-privada, para apoyar el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Vigilancia del Mercado Español.

2.6 Uso de ICSMS

El sistema de Información y Comunicación para la vigilancia en el mercado (ICSMS) es empleado por SETELECO para registro de los casos o investigaciones de productos y el intercambio de información entre autoridades de vigilancia en el mercado nacionales y autoridades aduaneras, así como con otras autoridades de otros Estados Miembros en relación a investigaciones llevadas a cabo en el contexto de la vigilancia del mercado de equipos de telecomunicación.

La gestión de ICSM se realiza de manera centralizada por personal de SETELECO (código de autoridad en ICSMS: 4398).

3 INFORMACIÓN DEL CONTEXTO

3.1 Introducción

El contexto de la vigilancia de mercado viene marcado no sólo a nivel nacional y europeo, sino por los mercados internacionales con alcance europeo. La facilidad

para adquirir equipos de telecomunicación de terceros países, particularmente en línea, tiene un gran impacto en las actividades llevadas a cabo por SETELECO y su tasa de efectividad, especialmente a la hora de rastrear los productos no conformes importados en la Unión Europea y la identificación de un operador económico responsable dentro de su jurisdicción.

Por otro lado, las diferentes autoridades de vigilancia a nivel nacional y europeo, poseen modelos organizativos diferentes y cuentan con criterios y niveles de control específicos, en sus actividades de vigilancia de mercado, lo que también supone dificultades a la hora de colaborar para hacer frente a los retos que conlleva un mercado de productos prácticamente global.

Precisamente, para procurar que la vigilancia de mercado y la toma de medidas sea más uniforme en todo el territorio nacional, se articula el marco estratégico nacional en que el presente plan sectorial queda incorporado.

3.2 Prevalencia de productos con incumplimientos

Según los datos reflejados en el último informe presentado por Comisión, sobre la aplicación de la Directiva RED, un alto porcentaje de equipos radioeléctricos (entre el 11% y el 88%) tiene algún tipo de **incumplimiento administrativo**, entre los que se encuentran principalmente:

- Ausencia del marcado CE (en el equipo, embalaje, documentos adjuntos).
- Falta de otra información (tipo, lote y/o números de serie y el nombre del fabricante o del operador económico responsable).
- Falta de información sobre la(s) banda(s) de frecuencia en la(s) que opera el equipo radioeléctrico y la potencia máxima de radiofrecuencia transmitida.
- Información incompleta sobre el uso previsto del equipo, área geográfica de uso o restricción de uso.
- Falta de instrucciones de seguridad.
- Declaración de conformidad no conforme.
- Manual y/o declaración de conformidad no traducidos al idioma local.

Cabe destacar que muchos productos no conformes provienen de terceros países por comercio electrónico (generalmente desde China). El principal problema para llevar a cabo la vigilancia de mercado en este caso es la falta de transparencia en la cadena de suministro, es decir, la falta de trazabilidad con respecto a los nombres y direcciones de los operadores económicos en los equipos, además de una ausencia general de documentación técnica. Esto crea dificultades a la hora de requerir medidas correctoras, incluida la retirada de mercado del producto.

Por otro lado, respecto a los **incumplimientos técnicos**, a nivel europeo se encuentran entre el 5% y el 50% de los equipos radioeléctricos inspeccionados, y dependen en gran medida del tipo de equipo en cuestión, las frecuencias de uso y las normas técnicas aplicables.

En el caso de España, un producto que históricamente ha tenido altos niveles de incumplimientos técnicos han sido los equipos Radioeléctricos de Red de Área

Local (RLAN), utilizados para dar acceso al servicio de internet de manera inalámbrica en zonas rurales o con baja densidad de población. Estos equipos han provocado, y siguen provocando de manera recurrente, interferencias a los radares meteorológicos utilizados para la predicción meteorológica. Los principales incumplimientos técnicos de estos equipos están relacionados con una potencia de transmisión mayor que la permitida, así como la posibilidad de desactivar los mecanismos obligatorios de protección frente a las interferencias (DFS). En este caso, la mayoría de distribuidores y fabricantes tienen sede en España o Europa, por lo que no ha supuesto tantas dificultades la imposición de medidas correctoras y, en ciertos casos, la retirada del mercado del producto.

A continuación, se recoge una tabla con los principales tipos de equipos inspeccionados en España en el periodo 2020-2021 y los principales incumplimientos detectados:

Tipo de Equipo	Casos totales	Incumplimientos Administrativos	Incumplimientos Técnicos	Medidas correctoras
PMR (<i>Walkie Talkies</i>)	4	2	1	0
DRONES	30	11	2	4
IoT (Internet de las Cosas)	18	6	0	2
RLAN	10	8	8	4
SAR (Radiación sobre personas)	10	0	0	0
Equipos en Aduanas (móviles)	2	2	0	2
Amplificadores TDT	1	0	1	1
Inhibidores de frecuencia	5	4	4	4
TOTAL	84	33	16	17

3.3 Cadenas de suministro

Según lo estipulado en el artículo 38 del Real Decreto 188/2016, de 6 de mayo, la SETELECO está habilitada para realizar en almacenes de distribución, puntos de venta, y demás lugares donde se desarrollen las actividades de comercialización, controles sobre los equipos de telecomunicación puestos en el mercado, con el fin de comprobar que estos cumplen las disposiciones establecidas en la normativa de aplicación. A tal fin, la SETELECO podrá retirar dichos aparatos del mercado por un periodo máximo de 30 días para realizar los controles que sean necesarios. Transcurrido este plazo, y en caso de conformidad, los aparatos retirados se devolverán a su lugar de origen para que puedan ser comercializados.

A la luz de esta habilitación legal, las actividades de vigilancia de mercado durante 2022-2026, la SETELECO se intentarán dirigir de manera proporcional a todas las fases (operadores) de la cadena de suministro y comercialización, a saber:

- {F} Fabricante
- {I} Importador {D} Distribuidor o minorista
- {L} Prestador de servicios logísticos

Respecto al tipo comercialización (física vs en línea), se intentará garantizar un equilibrio del 50% entre los dos tipos de puesta a disposición del consumidor o usuario final.

Se debe resaltar que, si bien se intentará realizar un reparto equilibrado del número de controles para cada tipo de fase (operador económico) de la cadena de suministro y tipo de comercialización (física vs en línea), en último término dichos porcentajes dependerán del tipo de equipos objeto de inspección y su disponibilidad, dado que muchos equipos radioeléctricos con funciones muy específicas o de alto coste sólo se comercializan en línea, o por encargo directo al importador o fabricante.

Por otro lado, hay que tener en cuenta la problemática asociada a ciertas plataformas on-line, que ofrecen únicamente servicio de mercado o escaparate (“Market places”), y son terceros los que realizan la comercialización y el envío del producto, muchas veces desde países fuera de la UE. Este hecho complica en gran medida la realización de controles y el establecimiento de medidas correctoras, como se ha comentado anteriormente.

En este sentido, se trabajará en la medida de lo posible con dichas plataformas prestadoras de servicios de la sociedad de la información, para que identifiquen al operador económico establecido en la UE, según exige el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020, con el fin de satisfacer las obligaciones para con las autoridades de vigilancia de mercado, lo que se recoge como un Proyecto Sectorial (P 3.1.A.1)

4 ÁREAS DE PRIORIDAD

4.1 Áreas horizontales identificadas como prioridades: Objetivos, Programas y Proyectos específicos

Las áreas de prioridad para la vigilancia del mercado del sector de las telecomunicaciones están alineadas con las del Marco Estratégico Nacional (MENVIME) y, por tanto, con los objetivos de alto nivel definidos en por dicho marco, tal como se recoge en la siguiente figura:



- MENVIME define unos **Objetivos de Alto Nivel** (OAN), cada uno de los cuales se desarrollará a través de varios **Objetivos Estratégicos Nacionales** (OEN).
- A su vez, dichos OEN se podrán concretar en **Programas Específicos Nacionales** (PEN), definidos a nivel nacional, y en **Programas Operativos Sectoriales** (POS), que definirá SETELECO por su parte, para el sector específico de los equipos de telecomunicación.
- Finalmente, los **Proyectos** (P) son la unidad operativa más pequeña cuantificable e independiente, desarrollada por SETELECO, conocida comúnmente como “campañas” de vigilancia de mercado.

A continuación, se recoge la concreción de los Programas Operativos Sectoriales y Proyectos o “Campañas” que llevará a cabo SETELECO, encuadrándolos dentro de sus respectivos objetivos nacionales (OAN y OEN) definidos por el MENVIME:

OBJETIVO ALTO NIVEL (OAN)	OBJETIVO ESTRATÉGICO NACIONAL (OEN)	PROGRAMA OPERATIVO SECTORIAL (POS)/PROYECTO (P)
OAN.1. REDUCIR EL NÚMERO DE PRODUCTOS NO CONFORMES PRESENTES EN EL MERCADO	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	POS 1.1.A. Planes Anuales de Inspección de las Telecomunicaciones (PAIT) P 1.1.A.1. Campaña sobre Repetidores de telefonía móvil P 1.1.A.2. Campaña sobre PMR (Personal Mobile Radio) o <i>Walkie Talkies</i> P 1.1.A.3. Campaña sobre Equipos de acceso a internet por satélite P 1.1.A.4. Campaña sobre Equipos ponibles (wearables) y teléfonos móviles. Medidas SAR P 1.1.A.5. Campaña sobre Equipos de Internet de las Cosas (IoT) P 1.1.A.6. Campaña sobre Detectores de radiación de campo electromagnético P 1.1.A.7. Campaña sobre Equipos con tecnología 5G P 1.1.A.8. Campaña sobre Equipos en el ámbito del reglamento para garantizar la localización del llamante en comunicaciones de emergencia P 1.1.A.9. Campaña sobre Equipos en el ámbito de la modificación de la Directiva RED para la regulación del Cargador Común P 1.1.A.10. Campaña sobre Equipos en el ámbito de aplicación del Reglamento Delegado que establece requisitos de ciberseguridad en ciertos tipos de equipos radioeléctricos P 1.1.A.11. Campaña sobre Inhibidores de frecuencia P 1.1.A.12. Campaña sobre Equipos de acceso a Redes Radioeléctricas de Área Local (RLAN)

OBJETIVO ALTO NIVEL (OAN)	OBJETIVO ESTRATÉGICO NACIONAL (OEN)	PROGRAMA OPERATIVO SECTORIAL (POS)/PROYECTO (P)
OAN.2. REFORZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE COOPERACIÓN, INCREMENTO DE LA EFICIENCIA Y OPTIMIZACIÓN DE LOS RECURSOS DISPONIBLES	OEN 2.1. COOPERACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EFICAZ ENTRE AUTORIDADES	P 2.1.C.1. Colaboración con las Autoridades Aduaneras para reforzar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 4 del Reglamento UE 2019/1020, en relación con la existencia de un operador responsable del producto establecido en la UE (y datos de contacto) antes de introducirlo en el mercado comunitario P 2.1.E.1. Participación en Grupo ADCO RED P 2.1.E.2. Participación en Grupo ADCO EMC P 2.1.H.1. Participación en Campañas Conjuntas Europeas organizadas por ADCO RED
	OEN 2.2. ACTIVIDADES CONJUNTAS PARA INCENTIVAR EL CUMPLIMIENTO	POS 2.2.A. Participación en el observatorio de vigilancia de mercado P 2.2.A.1. Jornadas de información sobre la regulación de equipos de telecomunicación P 2.2.A.2. Colaboración con UNE y asociaciones del sector para el establecimiento de un acuerdo sobre actividades conjuntas para detectar casos de incumplimiento
OAN.3. PROMOVER EL CUMPLIMIENTO A TRAVÉS DE LA FORMACIÓN Y LA ACCESIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO LA SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	OEN 3.1. ASISTENCIA E INFORMACIÓN A LOS OPERADORES ECONÓMICOS	P 3.1.A.1. Colaboración estrecha con las plataformas de venta, operadores logísticos y servicios de la sociedad de la información
	OEN 3.2. ESTRATEGIA DE FORMACIÓN Y COMUNICACIÓN	P 3.2.A.1. Jornadas de comunicación a operadores económicos: Reglamento UE 2019/1020, Modificación Directiva RED (Cargador común), Acto Delegado Ciberseguridad y Nueva Ley General de Telecomunicaciones
	OEN 3.3. DIGITALIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	P 3.3.A.1. Desarrollo de una herramienta de gestión de expedientes de vigilancia de mercado con integración con ICSMS P3.3.B.1. Integración de las notificaciones con la Dirección Electrónica Habilitada Única (DEHú) para facilitar el acceso a los expedientes mediante carpeta ciudadana.

En el anexo de este Plan, se recogen unas fichas con la descripción pormenorizada de los programas operativos sectoriales y los proyectos.

4.2 Enfoque basado en el riesgo

El artículo 11.3 del Reglamento (UE) 2019/1020 que indica que: las autoridades de vigilancia del mercado efectuarán las comprobaciones apropiadas sobre las características de los productos en una escala adecuada.

Durante el periodo 2022-2026, la SETELECO realizará campañas de inspección siguiendo un enfoque basado en el riesgo, en línea con los factores establecidos en el MENVIME.

El enfoque basado en el riesgo para el sector de las telecomunicaciones consistirá en valorar una serie de factores que faciliten la estimación de:

- La probabilidad de encontrar equipos con incumplimientos en el mercado.
- El riesgo constatado o previsible de que dichos incumplimientos puedan suponer para la salud y seguridad de las personas y los animales domésticos, y la protección de los bienes.
- El riesgo constatado o previsible de que los equipos produzcan interferencias perjudiciales a otros equipos y/o servicios que utilicen el espectro radioeléctrico.
- El impacto que puedan tener las medidas tomadas.

La evaluación del riesgo permitirá a la SETELECO priorizar sus actividades de forma que se optimicen sus recursos. Los principales factores aplicables al sector de los equipos de telecomunicación serán los siguientes:

Factores para el enfoque basado en el riesgo en el sector de los equipos de telecomunicación:

Información disponible sobre la frecuencia de productos no conformes

a.i. Histórico de actividades anteriores.

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
a.i.1	Mayor cantidad de incumplimientos en campañas de vigilancia de mercado nacionales	Últimos 4 años	– Estadísticas de expedientes del ACVME – ICSMS
a.i.2	Mayor cantidad de incumplimientos en campañas conjuntas europeas	Últimos 4 años	– Grupos ADCO RED y ADCO EMC – ICSMS

a.ii. Información sobre productos en red de alerta

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
a.ii.1	Mayor cantidad de Alertas RAPEX (por grupo producto y tipo riesgo)	Último año	Informe anual del punto de contacto nacional de la red de alerta (nacional y UE)
a.ii.2	Alertas y retiradas internacionales	Último año	OCDE

a.iii. Información proveniente de otras fuentes

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
a.iii.1	Mayor cantidad de casos de interferencias radioeléctricas	Últimos 4 años	Área de Comprobación Técnica de Emisiones Radioeléctricas (ACTER) de SETELECO
a.iii.2	Mayor cantidad de denuncias/reclamaciones de operadores económicos, usuarios finales, asociaciones del sector, asociaciones de consumidores	Últimos 4 años	– Registro electrónico MINECO – Buzón del ACVME

b) Información sobre suspensiones de despacho a libre práctica y perfiles de riesgos en aduanas.

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
b.1	Notificaciones de suspensiones de despacho/grupo de producto	Último año	– Aduanas – ICSMS
b.2	Informes anuales de Autoridades de control en frontera (art. 25.6)	Último año	– AEAT
b.3	Perfiles de riesgo de las Autoridades que efectúan su control en frontera	Último año	– AEAT – SOIVRE

c) Tendencias del mercado: volumen de distribución, uso previsto o efectivo de los equipos, vulnerabilidad de los usuarios, etc.

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
c.1	Mayor volumen de distribución en el mercado (por tipo de equipo y/o marca)	Últimos 4 años	– European Commission Scoreboard & Market Monitoring Survey de CMEG
c.2	Uso previsto o efectivo del equipo para la prestación de servicios de interés general o uso de rangos de frecuencias cercanos a los asignados a dichos servicios	Últimos 4 años	– Información de los grupos ADCO RED Y ADCO EMC
c.3	Productos dirigidos a población vulnerable (ancianos, niños, embarazadas, etc.)	Últimos 4 años	– Estadísticas ICSMS-Kibana – Estadísticas y estudios de Mercado del ACVME

d) Nueva legislación, normativa, grupos de productos y riesgos emergentes.

d.i. Nueva legislación, entrada en vigor o aplicación. Nuevas normas técnicas.

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
d.i.1	Nueva/Modificación/Actualización de reglamentación	Últimos 4 años	DOUE, BOE
d.i.2	Nueva/Modificación/Actualización/Armonización de normas técnicas	Últimos 4 años	CEN/CENELEC, ETSI, DOUE

d.ii. Grupos de productos y riesgos emergentes.

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
d.ii.1	Grupos de Productos que utilicen nuevas tecnologías	Último año	– Estudios de mercado
d.ii.2	Grupos de Productos que utilicen nuevas asignaciones de frecuencias radioeléctricas	Último año	– Información procedente de la Comisión europea, otros EEMM – Cuadro Nacional de Asignación de Frecuencias

e) Evaluación de la cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado nacionales y de otros Estados miembros.

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
e.1	Acciones conjuntas con Asociaciones sectoriales o de Consumidores	Próximo año	Asociaciones de Consumidores, y de operadores económicos

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
e.2	Posibilidad de cooperación entre AANN	--	Acuerdo entre AANN competentes
e.3	Actividades programadas y acciones conjuntas (UE, otros EEMM)	Próximo año	Joint Actions, CASP, ADCO Informes de resultados

f) Información procedente de la Comisión UE, la Red de la Unión y/o los grupos ADCO. Otros factores.

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
f.1	Actos de ejecución de la Comisión europea que establezcan condiciones y criterios para las comprobaciones en determinados productos o categorías de productos (Art. 11.4) a	--	DOUE
f.2	Productos bajo el sistema específico de control previo a la exportación de terceros países (art. 35.3)	--	Listado de la Comisión (Art. 35.4)
f.3	Determinación de prioridades comunes para la Vigilancia del mercado de la Red de la Unión (Art. 31.2.b)	--	--

5 ACTIVIDADES E INICIATIVAS (PROYECTOS)

Las actividades de vigilancia de mercado se articulan generalmente a través de dos tipos de actuaciones: **campañas proactivas o planificadas** y **campañas reactivas**.

Las **campañas proactivas** son planificadas y organizadas con antelación. Para establecer el ámbito y enfoque de estas campañas, es necesario conocer de antemano datos que permitan fijar los criterios de selección de los productos a controlar, que serán, entre otros: las tendencias de mercado de los productos, el número y gravedad de los incumplimientos de los productos, los tipos de agentes económicos y los canales en los que operan, legislación y normas técnicas aplicables, etc., con el objeto de llevar a cabo una evaluación de riesgos.

Las **campañas proactivas** pueden ser a su vez:

- **Campañas anuales específicas:** se implementan de manera puntual y/o temporal, de manera no sistematizada, es decir, variando cada vez su enfoque y los grupos de productos a abordar. Estas campañas requieren planificación y evaluación de los factores de riesgo, y suelen plantearse con un año de antelación y son incluidas en el Plan Anual de Inspección de las Telecomunicaciones (PAIT).
- **Campañas de control sistemáticas:** se realizan siempre con el mismo enfoque y se aborda sobre los mismos grupos o familias de productos regularmente realizando solo variaciones en base al análisis de riesgos, tanto en la cuantía, profundidad del control, como en los modelos de productos o en los tipos de operadores económicos.

Los **criterios** para la selección de productos en las **campañas proactivas** se basarán en uno o varios de los **factores para el enfoque basado en el riesgo en el sector de los equipos de telecomunicación** (apartado 4.2 del Plan Sectorial).

Por su lado, las **campañas reactivas** consisten en la organización de actividades específicas puntuales y delimitadas en el tiempo, habitualmente diseñadas para su implementación en el corto plazo, para hacer frente a unas determinadas circunstancias novedosas o no previstas como pueden ser, entre otras:

- Nuevos riesgos o tendencias del mercado surgidas en el corto plazo
- Reclamaciones o denuncias de incumplimientos que presentan un riesgo inmediato, recibidas por parte de agentes externos: usuarios finales, consumidores, medios de comunicación, etc.
- Avisos de casos de interferencias radioeléctricas perjudiciales recibidos por el **Área de Comprobación Técnica de Emisiones Radioeléctricas (ACTER)** de SETELECO.
- Riesgos graves o incumplimientos de un producto, en base a 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.).

5.1 Niveles de control afrontados

Las inspecciones llevadas a cabo en las actuaciones de vigilancia de mercado pueden ser de tres tipos:

- **Inspecciones visuales in-situ o en línea:** Las inspecciones visuales in-situ, consisten en la comprobación visual del cumplimiento del equipo en cuanto a los requisitos administrativos que impone la legislación aplicable. Este tipo de inspecciones, se llevarán a cabo generalmente mediante la comparecencia de un inspector de una JPIT en almacenes de distribución, puntos de venta u otras dependencias de los operadores económicos implicadas en la comercialización de equipos de telecomunicación. Por su parte, las inspecciones visuales en línea, consistirán en la inspección de los sitios de comercialización de equipos de telecomunicación a través de Internet, para comprobar el cumplimiento de ciertos requisitos legislativos que se puedan comprobar de manera visual en el sitio de internet. Este tipo de inspecciones se realizarán a través de medios electrónicos por parte de inspectores de servicios centrales o de las JPIT. Generalmente, en ambos tipos de inspecciones se evaluará los aspectos más básicos que se puedan comprobar visualmente con tiempo limitado disponible (marcado CE en producto y embalaje, instrucciones e información al usuario, etiquetado o pictogramas obligatorios, etc.).
- **Inspecciones documentales:** este tipo de inspección consistirá en la comprobación a más a fondo de los documentos relativos la documentación exi-

gida por la legislación aplicable. La inspección documental puede tener, a su vez varios niveles de profundidad:

- o Un **primer nivel**, en que se evalúa la **documentación que acompaña al equipo** (declaración de conformidad UE, información sobre las normas aplicadas para la conformidad del equipo, instrucciones y uso previsto, información de seguridad, restricciones de uso, etc.).
- o Un **segundo nivel**, en el que se solicitará a los operadores económicos el resto de **documentación técnica que debe estar disponible** legislativamente (descripción general del equipo, dibujos del diseño conceptual y de fabricación, informes sobre los ensayos técnicos, etc.).
- **Inspecciones con retirada de equipos**: este tipo de inspecciones consistirán en la retirada de equipos de telecomunicación de la cadena de distribución, y su puesta a disposición de un **laboratorio de ensayos** para la comprobación de los requisitos tanto administrativos como requisitos técnicos esenciales, según la normativa de aplicación. La retirada de los equipos se lleva generalmente a cabo por parte de inspectores de las JPIT, en almacenes de distribución, puntos de venta u otras dependencias de los operadores económicos donde estén disponibles los equipos para su comercialización. El procedimiento de retirada requerirá el precintado del equipo y la cumplimentación de un acta de retirada. La JPIT será la encargada de custodiar el equipo hasta su puesta a disposición del laboratorio de ensayos y, posteriormente, devolverá el equipo al agente económico una vez realizados los ensayos. En este tipo de inspecciones se realizarán tanto inspecciones visuales, como documentales y comprobaciones físicas sobre los equipos a través de ensayos técnicos de laboratorio aplicando normas armonizadas.

Teniendo en cuenta los tipos de inspección definidos anteriormente, se pueden establecer los siguientes **niveles de control**:

Nivel de Control	Inspección Visual	Inspección Documental	Inspección con Retirada de Equipos
Bajo	SÍ	Opcional: Primer Nivel	NO
Medio	SÍ	SÍ: Primer Nivel Opcional: Segundo Nivel	NO
Alto	SÍ	SÍ: Primer Nivel + Segundo Nivel	SÍ

5.2 Fases en la ejecución de las campañas

Tanto las **campañas planificadas** como las **reactivas** de manera general consistirán de tres fases:

- Estudio y planificación de la campaña. En esta fase, el ACVME realizará un estudio del mercado español sectorial, basándose en los criterios seleccionados para cada tipo de campaña, y determinará el tipo de inspección a realizar, así como el tipo y volumen de equipos a incluir.
- Ejecución de la campaña. Las JPIT, en colaboración con los laboratorios en determinados casos, realizarán las actuaciones de inspección establecidas

en cada campaña. Para las inspecciones visuales en línea, las solicitudes de actuaciones de inspección se realizarán atendiendo a la carga de trabajo actual y estimada de cada JPIT. Para las inspecciones in situ y las inspecciones con retiradas de equipos, participarán aquellas JPIT en cuya provincia se constate la existencia de dependencias de operadores económicos que comercializan los equipos.

- Análisis de resultados y propuesta de medidas. El ACVME, en esta última fase, analizará los resultados y propondrá medidas a tomar en función de la naturaleza de los resultados obtenidos y de acuerdo con las potestades de las que dispone la SETELECO. Estas medidas podrán consistir, sin perjuicio de otras, en medidas correctoras sobre los equipos, medidas de retirada del mercado, o medidas de recuperación del mercado de los equipos.
- Ejecución de las medidas: El ACVME notificará las medidas a tomar a los operadores económicos, en relación con los equipos inspeccionados. Para verificar la aplicación de dichas medidas, el ACME requerirá pruebas fehacientes a los operadores económicos. Puntualmente, se podrá requerir a las JPIT que inspeccionen almacenes de distribución o puntos de venta, para verificar la ejecución de algunas de dichas medidas.

5.3 Campañas proactivas/planificadas de vigilancia de mercado

5.3.1 Campañas específicas

En base a un análisis y estimación iniciales, según los criterios y factores de riesgo expuestos anteriormente, se ha establecido una planificación preliminar de campañas de vigilancia de mercado para el periodo 2022-2026. Esta planificación, será revisada anualmente, con el fin de ajustar las campañas específicas ya programadas o planificar nuevas campañas en base a un análisis de factores de riesgos actualizado.

Esta planificación preliminar para el periodo 2022-2026 se recoge en la siguiente tabla:

Campaña/Tipo de equipo	Factor de riesgo	Nivel de control	Ejecución prevista
P 1.1.A.1. Repetidores de telefonía móvil	a.ii.1 Casos de interferencias perjudiciales reportados en los últimos 4 años	Medio + Alto	2022-2023 Nivel medio (requisitos de información sobre restricciones de uso) 2024-2025 Nivel alto
P 1.1.A.2. PMR (Personal Mobile Radio) o <i>Walkie Talkies</i>	a.ii.1 Casos de interferencias perjudiciales reportados en los últimos 4 años a.i.2 Datos provenientes de campañas realizadas en otros países de la Unión Europea y/o ADCCO RED, que han demostrado que estos equipos presentan un alto grado de incumplimiento	Alto	2022

Campaña/Tipo de equipo	Factor de riesgo	Nivel de control	Ejecución prevista
P 1.1.A.3. Equipos de acceso a internet por satélite	d.ii.2 Equipos sometidos a normativa técnica en proceso de armonización en la Unión Europea.	Alto	2022-2023
P 1.1.A.4. Equipos ponibles (<i>wearables</i>) y teléfonos móviles. Medición de la radiación sobre las personas (SAR, <i>Specific Absortion Rate</i>)	c.1 Mayor volumen de distribución en el mercado (por tipo de equipo) c.3 Productos cuyo uso previsto es cercano o pegado al cuerpo humano.	Alto	2022
P 1.1.A.5. Equipos de Internet de las Cosas (IoT)	c.1 Mayor volumen de distribución en el mercado (por tipo de equipo) c.4 Productos cuyo uso previsto está dirigido o es cercano a población vulnerable (ancianos, niños, embarazadas, etc.) d.ii.1 Grupos de Productos que utilicen nuevas tecnologías	Alto	2023-2024
P 1.1.A.6. Detectores de radiación de campo electromagnético	a.ii.2 Mayor cantidad de reclamaciones de usuarios finales	Alto	2023-2024
P 1.1.A.7. Equipos con tecnología 5G	c.1 Mayor volumen de distribución en el mercado d.ii.1 Grupos de Productos que utilicen nuevas tecnologías	Alto	2023-2025
P 1.1.A.8. Equipos en el ámbito del reglamento para garantizar la localización del llamante en comunicaciones de emergencia ¹	d.i.1 Nueva reglamentación	Medio	2023-2024
P 1.1.A.9. Equipos en el ámbito de la modificación de la Directiva RED para la regulación del Cargador Común ²	d.i.1 Nueva reglamentación	Medio	2026
P 1.1.A.10. Equipos en el ámbito de aplicación del Reglamento Delegado ³ que establece requisitos de ciberseguridad en ciertos tipos de equipos radioeléctricos	d.i.1 Nueva reglamentación	Alto	2025-2026

1 REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/320 DE LA COMISIÓN de 12 de diciembre de 2018 que complementa la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la aplicación de los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, apartado 3, letra g), de dicha Directiva a fin de garantizar la localización del llamante en las comunicaciones de emergencia a partir de dispositivos móviles

2 Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2014/53/UE, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos (COM(2021)0547-C9-0366/2021-2021/0291(COD))

3 REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/30 DE LA COMISIÓN de 29 de octubre de 2021 que completa la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la aplicación de los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, apartado 3, letras d), e) y f), de dicha Directiva.

5.3.2 Campañas sistemáticas

Las siguientes campañas se realizarán de manera regular y permanentemente en el tiempo, debido a las características y riesgos persistentes del tipo de equipos.

Campaña/Tipo de equipo	Factor de riesgo	Nivel de control	Ejecución prevista
P 1.1.A.11. Inhibidores de frecuencia	Prohibida la importación, comercialización, publicidad, cesión de forma gratuita u onerosa, instalación, tenencia, puesta en servicio o uso por la Ley General de Telecomunicaciones, debido a la generación de interferencias perjudiciales	Bajo	Permanente
P 1.1.A.12. Equipos de acceso a Redes Radioeléctricas de Área Local (RLAN)	a.i.1 Mayor cantidad de incumplimientos en campañas de vigilancia de mercado nacionales a.ii.1 Casos de interferencias perjudiciales reportados en los últimos 4 años	Alto	Cada 2 años

5.4 Actuaciones informativas y preventivas

En función de los recursos disponibles, se llevarán a cabo actuaciones de información y concienciación sobre los requisitos para la comercialización, instalación y puesta en servicio de los equipos de telecomunicación, según la normativa de aplicación.

Estas actuaciones estarán dirigidas a operadores económicos que estén implicados en la comercialización de equipos de telecomunicación en territorio español, así como instaladores y usuarios de dichos equipos.

Los formatos de las actuaciones podrán ser los siguientes:

- Correos electrónicos informativos, enviados desde el buzón genérico del ACVME o de las JPIT. Folletos informativos, puestos a disposición en formato electrónico a través de la web del ministerio; y en formato físico en las sedes de la SETELECO y de las JPIT.
- Conferencias informativas, bien de forma telemática o presencial en la sede de la SETELECO u otras instalaciones, según el caso.

Durante el año 2021, SETELECO ha participado en las siguientes conferencias informativas:

- Encuentro UNE (21/06/2021): Retos y Oportunidades del Reglamento (EU) 2019/1020 para la Vigilancia del Mercado de Equipos Radioeléctricos.
- Jornada UNE (23/11/2021): Principios de la Directiva RED (Directiva 2014/53/UE).

Para el periodo 2022-2026, se tienen planificados los siguientes temas por su especial interés:

- Información sobre requisitos con mayor grado de incumplimiento en equipos de telecomunicación y consejos para su correcto cumplimiento.

- Nueva Ley General de Telecomunicaciones: novedades en cuanto a la vigilancia de mercado de equipos de telecomunicación.
- Nuevos desarrollos reglamentarios de la Legislación de Armonización de la Unión aplicable a equipos de telecomunicación:
 - o Acto delegado sobre ciberseguridad.
 - o Nuevas obligaciones para el Cargador Común (Modificación Directiva RED).
 - o Acta de Ciberresiliencia (Reglamento UE).

6 MONITORIZACIÓN, EVALUACIÓN E INDICADORES

6.1 Monitorización del Plan Sectorial

La monitorización del Plan Sectorial se realizará de manera anual por SETELECO, controlando la evolución de los hitos fundamentales que corresponden a los Objetivos de alto nivel, en especial, respecto al Objetivo Estratégico Nacional OEN.1.1 consistente en 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**.

Los indicadores sectoriales que serán empleados en el proceso de monitorización y evaluación son los propuestos por el Joint Research Centre (JRC) de la Comisión Europea, y posteriormente adoptados por el EUPCN.

Se trata de **12 indicadores** divididos en las siguientes categorías:

a) RECURSOS:

1. Recursos económicos
2. Recursos de personal

b) ACTIVIDAD:

3. Comprobación de cumplimiento en profundidad por grupo de producto
4. Comprobación de cumplimiento en profundidad por modelo de producto
5. Ensayos de laboratorio por grupo de producto
6. Ensayos de laboratorio por modelo de producto

c) COOPERACIÓN:

7. Solicitud de información a otros Estados Miembros (art. 22 Reg. (UE) 2019/1020)
8. Solicitud de medidas de ejecución a otros Estados Miembros (art. 23 Reg. (UE) 2019/1020)
9. Número de contactos al operador económico
10. Solicitudes de toma de medidas al operador económico

d) RESULTADO:

11. Número de incumplimientos por modelo de producto
12. Número de productos que presentan riesgo

El control de los indicadores anteriores se realizará anualmente, de forma que se pueda elaborar un informe de seguimiento y evaluación nacional, y que será comunicado por parte de la Oficina de enlace Única (OEU) a través del sistema ICSMS.

6.2 Evaluación final del Plan sectorial

Para la evaluación final del plan sectorial, y su contribución al MENVIME, SETELECO aportará una batería de indicadores que contribuirán al seguimiento del grado de realización del marco estratégico en el tiempo, con su vinculación a las líneas estratégicas y objetivos, así como el periodo de tiempo previsto para su medición.

A continuación, se recoge una tabla con los indicadores a aportar.

LE	OE	OE	Indicador	Plazo	Fuente
OAN 1	OEN 1.1	P.1.1.A	Nº de campañas de vigilancia del mercado de equipos de telecomunicación	2 años	SETELECO
			Nº de controles visuales	4 años	SETELECO
			Cantidad de inspecciones documentales/total casos investigados (%)	4 años	SETELECO
			Cantidad de controles de laboratorio/total casos investigados (%)	4 años	Indicador 6 JRC
			Cantidad de investigaciones en comercio online/total casos investigados (%)	4 años	ICSMS
OAN 2	OEN 2.1	P 2.1.A	Cantidad de solicitudes de asistencia mutua atendidas a tiempo (Art. 22 Reg. (UE) 2019/1020) entre autoridades europeas/total solicitudes asistencia mutua solicitadas*100	4 años	Indicador 7 JRC
		P 2.1.A	Nº Solicitudes de asistencia mutua entre autoridades españolas	4 años	SETELECO
		P 2.1.B	Cantidad de solicitudes de toma de medidas atendidas a tiempo (Art. 23 Reg. (UE) 2019/1020) entre autoridades europeas/total solicitudes asistencia mutua solicitadas (%)	4 años	Indicador 8 JRC
		P 2.1.B	Nº Solicitudes de toma de medidas entre autoridades españolas	4 años	SETELECO
		P 2.1.C	Nº suspensiones de despacho en frontera no asistidas por autoridades de vigilancia del mercado	2 años	SETELECO
		P 2.1.D	Nº Convenios de colaboración acordados entre autoridades	4 años	SETELECO
		P 2.1.E	Nº grupos ADCO en los que se participa	2 años	SETELECO
		P 2.1.F	Nº revisiones inter-pares en los que se participa	4 años	SETELECO
		P 2.1.G	Nº programas o proyectos que se corresponden con Programas de trabajo de la Red de la Unión/total de programas y proyectos	2 años	SETELECO
		P 2.1.H	Cantidad de actividades conjuntas europeas en las que se ha participado/ total actividades conjuntas ofrecidas (%)	2 años	SETELECO
	OEN 2.2	--	Nº actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento	4 años	SETELECO
OAN 3	OEN 3.1	--	Cantidad de consultas resueltas a Operadores Económicos conforme al Art. 8./total consultas recibidas (%)	2 años	PCP
	OEN 3.2	--	Formación impartida a las autoridades	4 años	SETELECO
		--	Formación a los Operadores Económicos	4 años	SETELECO
		--	Actividades de comunicación a OE y usuarios finales	4 años	SETELECO
	OEN 3.3	--	Nº Proyectos de digitalización relacionados con las actividades de vigilancia del mercado	4 años	SETELECO
--		Nº procedimientos normalizados de trabajo: nuevos, actualizados	4 años	SETELECO	

7 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN

7.1 Acciones Conjuntas (Campañas Europeas)

El Reglamento (UE) 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.

SETELECO tiene previsto participar en todas las campañas conjuntas propuestas anualmente por ADCO RED, lo cual se ha recogido como un Proyecto Sectorial (P 2.1.H.1).

7.2 Actividades conforme al artículo 9

Actualmente se está trabajando en el seno de UNE, en un borrador de acuerdo sobre actividades conjuntas para detectar casos de incumplimiento, con asociaciones de operadores económicos del sector.

Se espera tener listo el acuerdo durante el año 2022, y poder aplicarlo durante los años 2023 y 2024. Dicha actividad se recoge como proyecto sectorial (P 2.2.A.2).

8 COMUNICACIÓN DEL PLAN

8.1 Plan de comunicación interno

Este Plan Sectorial se comunicará de manera íntegra al personal de SETELECO para conocimiento y, en particular, al personal del ACVME y otras unidades destinadas a prestar información o apoyo para el desarrollo del mismo, indicando, en su caso, las actuaciones a implementar, responsabilidades, tareas, plazos, etc. Además, se seguirá informando del seguimiento y evaluación periódicos del Plan, pudiendo todo el personal y unidades internas implicadas formar parte de las revisiones de dicho Plan.

Asimismo, tal como establece el MENVIME, el Plan Sectorial se comunicará a la organización, compuesta por el conjunto de autoridades nacionales que ostentan algún tipo de responsabilidad relacionada con la vigilancia del mercado de alguna de las legislaciones enumeradas en el Anexo I del Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades que realizan sus controles en frontera, y otras que se consideren relacionadas.

8.2 Plan de comunicación externo

Respecto al público en general, y al sector de las telecomunicaciones en particular, es importante contar con un plan de comunicación externo que mejore el

impacto de las actuaciones y la percepción del público sobre las actividades de las autoridades de vigilancia del mercado.

SETELECO podrá publicar total o parcialmente el resumen de este Plan Sectorial, que contendrá toda la información que pueda ser publicada sin perjudicar la efectividad de la vigilancia del mercado. Dicha publicación se realizará a través de un espacio web dedicado en la página del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, así como cualquier otra difusión que se estime pertinente por SETELECO.

Además, SETELECO podrá publicar:

- La planificación, y resultados de sus proyectos o campañas de vigilancia del mercado.
- Su cooperación en acciones conjuntas nacionales y europeas.
- Sus actividades conjuntas con Organizaciones de operadores económicos o de consumidores.
- Información divulgativa, formación e información destinada a operadores económicos y usuarios finales.

En relación con la información sensible o confidencial, SETELECO 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.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE ASUNTOS ECONÓMICOS
Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CONSUMO

PLAN SECTORIAL DE CONSUMO. VIGILANCIA DE MERCADO DE PRODUCTOS NO ALIMENTICIOS EN EL MARCO DEL REGLAMENTO (UE) 2019/1020



España
2022-2025

Índice

1 Introducción	5
1.1. Procedimiento de elaboración y aprobación del plan sectorial.....	6
2 Base Legal y normativa reguladora	6
3 Autoridades competentes	6
4 Coordinación y cooperación entre autoridades	7
4.1. Mecanismos de cooperación entre autoridades de Consumo para la vigilancia del mercado.....	7
4.2. Mecanismos de coordinación con otras autoridades del Estado.....	8
4.3. Mecanismos de coordinación de las autoridades de Consumo autonómicas con otras autoridades autonómicas de vigilancia de mercado.....	9
4.4. Mecanismos para incentivar el cumplimiento de la legislación de armonización de vigilancia de mercado.....	9
5 Sistemas de intercambio de información	10
5.1. Traslado información a ICSMS.....	10
6 Información del contexto	12
6.1. Productos con incumplimientos (ICSMS) y Prevalencia (JRC).....	12
6.2. Cadenas de suministro.....	12
7 Diagnóstico específico del sector	12
7.1. Objetivos.....	12
7.2. Enfoque basado en el riesgo.....	13
8 Actividades e iniciativas	14
8.1. Planificación de actuaciones.....	14
8.2. Actuaciones sistemáticas.....	15
8.3. Actuaciones específicas puntuales.....	17
8.4. Otras actuaciones.....	17
8.5. Actuaciones horizontales con otras autoridades.....	18
9 Seguimiento y evaluación	18
1. Indicadores sectoriales de vigilancia de mercado:.....	18
2. Indicadores de realización del plan sectorial de consumo.....	19
10 Actividades de cooperación	19
10.1. Acciones conjuntas.....	19
10.2. Actividades conforme al artículo 9.....	20
11 Comunicación Externa del plan	20

PLAN SECTORIAL DE CONSUMO. VIGILANCIA DE MERCADO DE PRODUCTOS NO ALIMENTICIOS EN EL MARCO DEL REGLAMENTO (UE) 2019/1020

1 INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) 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) nº 765/2008 y (UE) nº 305/2011, (en adelante Reglamento (UE) 2019/1020), en su considerando (1) señala que “[p]ara garantizar la libre circulación de productos dentro de la Unión, es necesario que estos sean conformes con la legislación de armonización de la Unión y, en consecuencia, cumplan requisitos que proporcionen un nivel elevado de protección de intereses públicos”, entre ellos “la salud y la seguridad en general” y “la protección de los consumidores”.

Las autoridades de defensa de los consumidores y usuarios en España (en adelante, autoridades de Consumo), desarrollan sus actividades de vigilancia de mercado sobre los productos puestos a disposición de estos, a fin de garantizar sus derechos, en particular en lo relativo a la información que es facilitada por los operadores económicos al poner los productos en el mercado, así como su derecho a recibir productos seguros y que cumplan con los requisitos de calidad establecidos en la legislación de armonización.

Si bien, la legislación armonizada que establece requisitos de información, de seguridad y de calidad para los productos es amplia, a las autoridades de Consumo les compete la vigilancia de mercado de aquellas normas que, de forma expresa, bien en la norma europea o bien en la norma nacional de transposición de la norma europea, se indica que el bien jurídico protegido son los derechos de los consumidores y usuarios y se asigna a estas autoridades las labores de control.

El Plan sectorial de Consumo (en adelante, plan sectorial) pretende garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión en el territorio español en aquellos sectores y productos competencia de las autoridades de Consumo, formando parte del Marco Estratégico Nacional general de Vigilancia del Mercado de productos no alimenticios (en adelante, MENVIME) en cumplimiento del artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/1020.

El alcance del plan sectorial será la vigilancia del mercado de los productos no alimenticios que se comercializan y ponen a disposición de consumidores y usuarios a nivel nacional cuya competencia corresponde a las autoridades de Consumo, sin perjuicio de las que corresponda a otras autoridades.

1.1. Procedimiento de elaboración y aprobación del plan sectorial

Este documento ha sido elaborado conjuntamente por las autoridades de vigilancia del mercado de Consumo de las Comunidades Autónomas (en adelante, CC. AA.), las cuales disponen de poderes de vigilancia de mercado, investigación y ejecución necesarios para la aplicación del Reglamento (UE) 2019/1020 y para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión, así como por el Área de productos industriales de la Dirección General de Consumo de la Administración General del Estado, que actúa como autoridad coordinadora nacional de vigilancia en el mercado de los productos destinados al consumidor, teniendo en cuenta que la Administración General del Estado tiene atribuida, asimismo, competencia sancionadora en los casos en los que el incumplimiento produzca lesiones o riesgos para los intereses de los consumidores y usuarios de forma generalizada en el territorio de más de una comunidad autónoma, de tal forma que se pueda ver afectada la unidad de mercado nacional y la competencia en el mismo.

Este plan, ha sido propuesto a la Oficina de Enlace Única (en adelante, OEU) para ser considerado dentro del MENVIME, y posteriormente ha sido aprobado por la Comisión Sectorial de Consumo y ratificado en la Conferencia Sectorial de Consumo.

Es por ello por lo que el plan sectorial se ejecutará en línea con lo establecido en el MENVIME.

2 BASE LEGAL Y NORMATIVA REGULADORA

Dado que el plan sectorial se elabora para dar cumplimiento a la obligación establecida en el Reglamento (UE) 2019/1020 y dentro del MENVIME, será junto con el mismo, la legislación de ámbito Comunitario relacionada la que se aplique a este plan sectorial. Sin embargo, cabe señalar que debido al reparto competencial de las autoridades de Consumo en España se considera además de la legislación de ámbito europeo, la legislación nacional y autonómica.

3 AUTORIDADES COMPETENTES

El plan sectorial recoge lo relacionado con las autoridades de vigilancia de mercado con competencias en productos dirigidos al consumidor.

En lo que respecta a la Administración General del Estado, el Ministerio de Consumo tiene competencia exclusiva en una serie de funciones como son la coordinación y elaboración de la posición nacional o la interlocución con la Unión Europea, con otros Estados miembros o con otras Organizaciones Internacionales. Además, puede interpretar el papel de autoridad de vigilancia del mercado en los casos en que las autoridades de Aduanas le solicitan apoyo en base al Capítulo VII. *Productos que entran en el mercado de la Unión*, artículos 25 al 28, del Reglamento (UE) 2019/1020.

Por su parte, las CC. AA. que han asumido competencias en materia de defensa de las personas consumidoras y usuarias a través de sus Estatutos de Autonomía gozan de autonomía para la gestión de sus respectivos intereses, disponen de su propio ordenamiento jurídico y, en virtud de la competencia de organización de sus instituciones de autogobierno, estructuran sus órganos de gobierno y administración, estableciendo su composición, organización, competencias y normas de funcionamiento, que supone una distribución de sus competencias en las distintas autoridades que considera oportunas.

Y en relación con la Administración Local, la Ley 7/1985, de 2 de abril, de Bases del Régimen Local, no atribuye expresamente a las Entidades Locales competencias en materia de protección y defensa de las personas consumidoras y usuarias. Pero no existe impedimento para que las CC. AA., en las materias en las que hayan asumido competencias legislativas en virtud de sus propios y respectivos Estatutos de Autonomía, identifiquen las competencias específicas que corresponden a las Entidades Locales localizadas dentro de su ámbito territorial.

De tal forma que mediante la legislación sectorial pueden identificar o determinar las concretas competencias que corresponden a los municipios en esta materia.

4 COORDINACIÓN Y COOPERACIÓN ENTRE AUTORIDADES

4.1. Mecanismos de cooperación entre autoridades de Consumo para la vigilancia del mercado

Existen varios órganos de coordinación entre la autoridad nacional y las autoridades de las CC. AA. responsables en materia de Consumo:

- Conferencia Sectorial de Consumo (CSC): presidida por la persona titular del ministerio que ostente la competencia en materia de consumo, reúne los miembros de los Consejos de Gobierno de las CC. AA. y de las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, competentes en materia de consumo. Es el máximo órgano de cooperación entre la Administración General de Estado y las Administraciones de las CC. AA. competentes en materia de Consumo. En las reuniones de este órgano se definen las políticas de todo el Estado en materia de protección al consumidor.

Las Conferencias Sectoriales se encuentran reguladas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en su artículo 147 y 148, con el fin de ejercer funciones consultivas, decisorias o de coordinación orientadas a alcanzar acuerdos sobre materias comunes. El órgano ejecutivo de la Conferencia Sectorial del Consumo (CSC) es la Comisión Sectorial de Consumo (CsC) que cumple los mandatos de la CSC y le presenta propuestas para su aprobación.

- Comisión Sectorial de Consumo (CsC): presidida la persona titular de la Secretaría General de Consumo y Juego del Ministerio de Consumo, y formada por las personas titulares de las Direcciones Generales u órgano equivalente, res-

ponsables de la defensa de las personas consumidoras en los gobiernos de las CC. AA. y de las ciudades autónomas, cuya finalidad es la cooperación, la comunicación y la información entre la Administración General del Estado y las CC. AA., en aquellas materias que afecten a la defensa de los derechos de los consumidores y usuarios y la vigilancia de mercado. Puede consultarse en el siguiente enlace el reglamento de funcionamiento.

https://www.consumo.gob.es/sites/consumo.gob.es/files/consumo_masinfo/estatutoCCC.pdf

Entre sus funciones, caben destacar las siguientes:

- o La preparación de las reuniones de la Conferencia Sectorial para lo que tratará los asuntos incluidos en el orden del día de la convocatoria.
- o El seguimiento de los acuerdos adoptados por la Conferencia Sectorial.
- o El seguimiento y evaluación de las secciones y grupos de trabajo constituidos.
- o Cualquier otra que le encomienda la Conferencia Sectorial.

Para el ejercicio de sus funciones, la CsC se apoya en diversas Secciones de trabajo integradas por representantes de las autoridades de Consumo nacionales y autonómicas:

- Sección de control de mercado.
- Sección de arbitraje y reclamaciones.
- Sección de información y formación.
- Sección de normativa y movimiento asociativo.

Para llevar a cabo su trabajo, adscritas a las Secciones pueden crearse grupos de trabajo temáticos para abordar cuestiones específicas.

4.2. Mecanismos de coordinación con otras autoridades del Estado

La autoridad nacional en materia de consumo tiene procedimientos de coordinación con otras autoridades nacionales, cuyas responsabilidades puedan concurrir en aspectos de vigilancia del mercado de productos a disposición de los consumidores.

La cooperación con las autoridades de Aduanas, sobre todo en lo que se refiere a la aplicación de los artículos 25 al 28 del Reglamento (UE) 2019/1020, está establecida y se lleva a cabo de manera sistemática. Para estos casos, al tratarse de un asunto de comercio exterior cuya competencia no es transferible a las CC. AA., la Dirección General de Consumo actúa como autoridad responsable elaborando informes técnicos sobre la conformidad de la documentación y la información disponible de los despachos en que las autoridades de Aduanas lo solicitan.

En España existe, además, el Servicio Oficial de Inspección, Vigilancia y Regulación de las Exportaciones (en adelante, SOIVRE) perteneciente a la secretaría general de Comercio Exterior del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. El SOIVRE es la autoridad de vigilancia del mercado que realiza controles en frontera en determinadas

categorías de productos, como son los juguetes, textiles, calzados, algunos equipos de protección individual, pequeños aparatos eléctricos y en madera y sus derivados.

La Dirección General de Consumo realiza también ensayos en el CICC para los productos muestreados por el servicio de Inspección SOIVRE a solicitud de éstos.

4.3. Mecanismos de coordinación de las autoridades de Consumo autonómicas con otras autoridades autonómicas de vigilancia de mercado

En el ámbito territorial que les corresponda, las autoridades de Consumo de las CC. AA. disponen en algunos casos de mecanismos de coordinación con otras autoridades de vigilancia de mercado a fin de realizar controles de forma eficiente y efectiva.

En el caso de las notificaciones emitidas por el Servicio de Inspección SOIVRE, las autoridades de Consumo de las CC. AA. efectúan actuaciones de control sobre los productos notificados verificando si el producto notificado cumple con la legislación aplicable, permitiendo su comercialización en el caso de que los incumplimientos detectados han sido corregidos.

4.4. Mecanismos para incentivar el cumplimiento de la legislación de armonización de vigilancia de mercado

Las autoridades de Consumo, a nivel nacional y autonómico, desarrollan actividades conjuntas con asociaciones de consumidores y usuarios, así como con asociaciones representativas de los operadores económicos de los diferentes sectores afectados encaminadas a incentivar el cumplimiento, detectar casos de incumplimiento, aumentar el conocimiento y proporcionar directrices en relación con la legislación de armonización en el ámbito de este plan sectorial.

El Consejo de Consumidores y Usuarios, creado mediante el Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios, es el órgano de representación y consulta de ámbito nacional de las organizaciones de consumidores y usuarios con implantación estatal. Ejerce la representación institucional de las organizaciones de consumidores y usuarios ante la Administración General del Estado u otras entidades y organismos, de carácter estatal o supranacional.

Entre sus funciones se encuentra la de proponer a las autoridades de Consumo, cuantas cuestiones se consideren de interés para los consumidores y usuarios, así como la de formular cuantas propuestas normativas o de actuación se consideren de interés para la defensa de los consumidores y usuarios.

Por otra parte, la Dirección General de Consumo coopera con distintas asociaciones de operadores económicos representantes del sector, a solicitud de éstas, cuando se pretende realizar alguna campaña de tipo informativo.

De igual forma, a nivel autonómico se han creado diferentes consejos de consumidores y usuarios y se realizan actuaciones conjuntas con las asociaciones de consumidores y usuarios y con los representantes de los operadores económicos para los mismos fines.

5 SISTEMAS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

5.1. Traslado información a ICSMS

De conformidad con el artículo 34 del Reglamento 2019/1020, las autoridades de vigilancia en el mercado tienen la responsabilidad de introducir los datos en relación con productos comercializados para los que se haya realizado una comprobación en profundidad de la conformidad.

Se ha de entender por control en profundidad el realizado mediante la comprobación física, la comprobación documental o el ensayo de laboratorio que permita constatar el cumplimiento o el incumplimiento de la legislación de armonización, siendo preceptivo que el resultado de las comprobaciones se encuentre plasmado en un documento oficial, bien en soporte papel o bien en formato digital.

En la siguiente tabla se reseñan todas las autoridades de vigilancia de mercado de Consumo en España, siendo un total de 19 autoridades autonómicas y una nacional:

CUADRO DE AUTORIDADES DE CONSUMO EN ICSMS

Nombre autoridad	ID	Ubicación
SANCON00 Dirección General de Consumo del Ministerio de Consumo	1065	Madrid (Autoridad coordinadora nacional)
SANCONAN Dirección General de Consumo de Andalucía	4141	Andalucía (Sevilla)
SANCONAR Dirección General de Protección de Consumidores y Usuarios	7278	Aragón (Zaragoza)
SANCONIB Direcció General de Consum del Govern de les Illes Balears	7318	Islas Baleares (Mallorca)
SANCONCT Agencia Catalana de Consum	7319	Cataluña (Barcelona)
SANCONAS Agencia de Seguridad Alimentaria, Sanidad Ambiental y Consumo del Principado de Asturias	7320	Asturias (Oviedo)
SANCONCL Dirección General de Comercio y Consumo de la Junta de Castilla y León	7321	Castilla y León (Arroyo de la Encomienda-Valladolid)
SANCONCB Dirección General de Comercio y Consumo de Gobierno de Cantabria	7322	Cantabria (Santander)
SANCONCM Dirección General de Agenda 2030 y Consumo	7323	Castilla-La Mancha (Toledo)
SANCONCN Dirección General de Comercio y Consumo del Gobierno de Canarias	7324	Canarias (Tenerife)
SANCONEX Instituto de Consumo de Extremadura	7325	Extremadura (Mérida)
SANCONGA Instituto Galego do Consumo e da Competencia	7326	Galicia (Santiago de Compostela)
SANCONRI Dirección General de Salud Pública y Consumo del Gobierno de La Rioja	7327	La Rioja (Logroño)
SANCONMC Dirección General de Consumo, Comercio y Artesanía de la Región de Murcia	7328	Murcia (Murcia)
SANCONNC Servicio de Consumo de la Comunidad Foral de Navarra	7329	Navarra (Pamplona)
SANCONPV Kontsumobide-Instituto Vasco de Consumo	7330	País Vasco (Vitoria-Gasteiz)
SANCONCE Consejería de Sanidad y Consumo de la Ciudad Autónoma de Ceuta	7331	Ceuta

CUADRO DE AUTORIDADES DE CONSUMO EN ICSMS

Nombre autoridad	ID	Ubicación
SANCONML Dirección General de Sanidad y Consumo de la Ciudad Autónoma de Melilla	7332	Melilla
SANCONVC Dirección General de Comercio, Artesanía y Consumo de la Generalitat Valenciana	7333	Comunidad Valenciana (Valencia)
SANCONMD Dirección General de Comercio y Consumo de la Comunidad de Madrid	7338	Comunidad de Madrid (Madrid)

En el sitio web de la Dirección General de Consumo se dispone de un enlace desde el que se puede acceder a ICSMS. <https://www.consumo.gob.es/ca/consumo/oue/icsms-sistema-europeo-de-informacion-y-registro-de-vigilancia-de-mercado#overlay-context=ca/consumo/autoridades-vigilancia-del-mercado-consumo>

Todas las autoridades de vigilancia de mercado deben volcar en esa aplicación sus actividades de control.

Además del Sistema ICSMS, las autoridades de Consumo disponen de otras aplicaciones informáticas, a priori no interoperables entre sí, que recogen información relacionada con la vigilancia en el mercado de los diferentes sectores y que se describen a continuación:

A nivel nacional se dispone de la aplicación GESCAN, que incluye el programa GENDACO, es la aplicación para la planificación, programación, gestión y análisis de las actuaciones de vigilancia de mercado. Posibilita la coordinación entre la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación (SGCCC) perteneciente a la Dirección General de Consumo y las CC. AA.

Esta aplicación permite programar las actuaciones de control, compartir documentos, subir los resultados obtenidos en las actuaciones de control, así como la elaboración de informes finales, todo ello, de manera coordinada.

Por otra parte, la Dirección General de Consumo publica periódicamente en su página web los productos alertados a nivel nacional, europeo e internacional, así como información relativa a las restricciones de comercialización.

<https://reddealerta.consumo.gob.es/public/nuevas>

La información estadística proporcionada por el sistema RAPEX es un factor que se considera para la planificación de las actuaciones de vigilancia del mercado.

6 INFORMACIÓN DEL CONTEXTO

6.1. Productos con incumplimientos (ICSMS) y Prevalencia (JRC)

De acuerdo con el informe anual de la Red de Alertas del 2021, en el sistema nacional se notificaron 2.742 alertas sobre productos peligrosos, de estas 2.182 provenía de países de la Unión Europea y el resto, 572, de las CC. AA.

Los juguetes fueron la categoría de productos más notificada con el 22,51%, pero suponían el 34'09 de los productos notificados por las CC. AA. En el total de notificaciones destacan también los productos textiles, que supone el 12,42%, mientras que solo supone el 3,32% de los artículos notificados por las CC. AA.

6.2. Cadenas de suministro

Debe garantizarse que la actividad de vigilancia del mercado se ha llevado en todas las fases de la cadena de suministro a lo largo de los cuatro años de duración del plan sectorial. Para ello, en los planes sectoriales deben garantizar que la actividad de vigilancia del mercado se lleva a cabo en todas las fases de la cadena de suministro a lo largo de los cuatro años de duración del plan sectorial. En los programas específicos por sector se establecerá como se pretenden abordar todas las fases de la cadena de suministro en base al correspondiente análisis de riesgo y recursos disponibles y la existencia de los operadores en cada comunidad autónoma.

7 DIAGNOSTICO ESPECÍFICO DEL SECTOR

7.1. Objetivos

7.1.1. Objetivos Estratégicos

A la hora de establecer unos objetivos se tendrán en consideración los objetivos de alto nivel (OAN) del MENVIME, que emanan de un análisis de situación y diagnóstico elaborado por todas las autoridades implicadas y vienen determinados principalmente por las disposiciones del propio Reglamento (UE) 2019/1020 y servirán de herramienta o palanca para la consecución de los objetivos estratégicos.

A su vez el MENVIME desarrolla los objetivos de alto nivel (OAN) en objetivos estratégicos nacionales (OEN).

A continuación, se enumeran dichos objetivos, puesto que han de ser considerados en el plan sectorial.

OBJETIVO ALTO NIVEL	OBJETIVO ESTRATÉGICO NACIONAL
OAN.1. REDUCIR EL NÚMERO DE PRODUCTOS NO CONFORMES PRESENTES EN EL MERCADO	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
OAN.2. REFORZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE COOPERACIÓN, INCREMENTO DE LA EFICIENCIA Y OPTIMIZACIÓN DE LOS RECURSOS DISPONIBLES	OEN 2.1. COOPERACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EFICAZ ENTRE AUTORIDADES
	OEN 2.2. ACTIVIDADES CONJUNTAS PARA INCENTIVAR EL CUMPLIMIENTO
OAN.3. PROMOVER EL CUMPLIMIENTO A TRAVÉS DE LA FORMACIÓN Y LA ACCESIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO LA SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	OEN 3.1. ASISTENCIA E INFORMACIÓN A LOS OPERADORES ECONÓMICOS
	OEN 3.2. ESTRATEGIA DE FORMACIÓN Y COMUNICACIÓN
	OEN 3.3. DIGITALIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS

7.1.2. Objetivos Operativos

En el caso del 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” es necesario ir más allá en su desarrollo y se considera necesario contar con Programas de ámbito nacional (P). Estos programas serán específicos de un sector o legislación y establecerán los objetivos operativos que se consideren.

7.2. Enfoque basado en el riesgo

Las autoridades de vigilancia del mercado de Consumo, a la hora de decidir qué comprobaciones realizar, de qué tipos de productos dentro de un determinado sector y a qué escala, seguirán un enfoque basado en el riesgo, teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) los posibles riesgos e incumplimientos relacionados con el producto y, cuando esté disponible, su frecuencia en el mercado;
- b) las actividades y las operaciones bajo el control del operador económico;
- c) el historial de incumplimientos del operador económico;
- d) cuando sea pertinente, los perfiles de riesgo realizados por las autoridades designadas con arreglo al artículo 25, apartado 1 del Reglamento (UE) 2019/1020;
- e) las reclamaciones de los consumidores y otra información recibida de otras autoridades, operadores económicos, medios de comunicación y otras fuentes que puedan indicar incumplimiento.

La adopción de un enfoque basado en el riesgo para la vigilancia del mercado significa que la autoridad de vigilancia del mercado centra sus acciones principal-

mente en los productos que presentan mayores riesgos o en las actividades que tendrán (o se espera que tengan) las repercusiones más notables sobre el nivel global de seguridad y conformidad de determinados productos o categorías de productos.

8 ACTIVIDADES E INICIATIVAS

8.1. Planificación de actuaciones

La vigilancia del mercado, tal y como define el Reglamento (UE) 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.

El plan sectorial de Consumo para el periodo 2022-2025 aborda la vigilancia de mercado de la legislación armonizada en base a los criterios adoptados por las autoridades de Consumo, fundamentados en la normativa que aplica a cada uno de los sectores. De tal forma que:

- En el caso que **se haya asignado a las autoridades de Consumo como responsables a nivel europeo** para verificar el cumplimiento de la legislación europea armonizada en un sector, las autoridades de Consumo asumen la vigilancia del mercado de ese sector en toda la cadena de suministro.
- En el caso que **no se haya asignado a las autoridades de Consumo como responsables a nivel europeo** para verificar el cumplimiento de la legislación europea armonizada en un sector, se estará ante dos escenarios:
 - o **Si la legislación europea armonizada carece de desarrollo legislativo nacional**, las autoridades de Consumo realizan actuaciones de vigilancia de mercado del Reglamento europeo del sector de manera directa en lo relativo a los productos destinados a los consumidores, utilizando la legislación propia de defensa de los consumidores y usuarios para la aplicación del régimen sancionador.
 - o **Si la legislación europea armonizada dispone de desarrollo legislativo nacional**, se atiende al ámbito, competencias y régimen sancionador descrito en dicha legislación nacional. En caso de que la norma nacional no disponga de forma expresa que la competencia de vigilancia de mercado corresponde a las autoridades de Consumo, no se realizan actuaciones en el marco del presente plan.

Siguiendo los criterios señalados, los sectores sobre los que las autoridades de Consumo efectuarán actuaciones de vigilancia de mercado son los siguientes, teniendo en cuenta que en algunos de estos sectores la vigilancia de mercado también es competencia de otras autoridades:

- Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes.
- Reglamento (UE) 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Directiva 94/11/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en relación con el etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado destinado a la venta al consumidor.
- Reglamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes.
- Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.
- Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, por el que se establece un marco para el etiquetado energético y se deroga la Directiva 2010/30/UE.
- Reglamento (UE) 2020/740 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 2020, relativo al etiquetado de los neumáticos en relación con la eficiencia en términos de consumo de carburante y otros parámetros, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/1369 y se deroga el Reglamento (CE) nº 1222/2009.
- Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los Productos.
- Reglamento (UE) n ° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE.
- Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE.

A fin de llevar a cabo la vigilancia de mercado de los productos comercializados en España, tanto en el comercio presencial como en la venta a distancia, los controles a realizar por las autoridades de Consumo se planificarán de la siguiente manera:

- Actuaciones sistemáticas de vigilancia de mercado.
- Actuaciones específicas puntuales de vigilancia de mercado.
- Campañas de refuerzo y reactivas.

8.2. Actuaciones sistemáticas

Se entiende por **actuaciones sistemáticas** aquellas en las que la vigilancia del mercado del sector se realiza cada año por todas las autoridades de Consumo,

siempre con el mismo enfoque y se aborda sobre las mismas familias de productos, realizando solo pequeñas variaciones en la cuantía, profundidad del control y modelos de productos.

A continuación, se detallan aquellos sectores y legislación armonizada para los que se establece la realización de actuaciones sistemáticas de vigilancia de mercado con una frecuencia anual.

Lista de Sectores (JRC)	LEGISLACIÓN
3. Juguetes	Directiva 2009/48/EC
4. Equipos de Protección individual	Reglamento (EU) 2016/425
22. Detergentes	Reglamento (EC) 648/2004 Reglamento (EC) Nº 1272/2008
23. Etiquetado Energético	Reglamento (EU) 2017/1369
24. Etiquetado de neumáticos	Reglamento (EU) 2020/740
30. Otros productos para los consumidores bajo la GPSD	Directiva 2001/95/EC
32. Textiles y calzado	Reglamento (EC) 1007/2011 Directiva 94/11/EC

Para ello, se desarrollarán **programas específicos de vigilancia de mercado** en los que se determinarán las categorías de productos por sector que se pretenda abordar en función de una evaluación del riesgo y de los recursos técnicos disponibles. Además, se establecerán frecuencias de control con el fin de cumplir con los Objetivos de Alto Nivel, los Objetivos Específicos y los Objetivos Operativos establecidos en el plan sectorial, así como los objetivos operativos que se pudieran establecer en cada programa si se consideran necesarios.

En los programas específicos por sector o legislación, se reflejarán los niveles de control que se llevarán a cabo. A estos efectos se deben considerar tres niveles de control:

- Inspección visual o física: comprobación en el propio producto de los requisitos establecidos conforme a la legislación aplicable, principalmente en relación con la información que deba acompañar al producto y la verificación de su conformidad.
- Comprobación documental: verificación de que la documentación técnica exigible por la legislación está disponible, es suficiente y correcta.
- Ensayos de laboratorio: exámenes o pruebas de naturaleza física, química o de cualquier índole sobre el producto, que suponga la emisión de un informe de resultado de laboratorio.

Además, en los programas específicos se detallarán los eslabones de la cadena de suministro que se planifica abordar durante las actuaciones de vigilancia del mercado.

En concreto se elaborarán los siguientes programas de control sistemático:

- Programa 1.1. Actuaciones de vigilancia de mercado en el sector juguetes.
- Programa 1.2. Actuaciones de vigilancia de mercado en el sector textil.

- Programa 1.3. Actuaciones de vigilancia de mercado en el sector calzado.
- Programa 1.4. Actuaciones de vigilancia de mercado en el sector equipos de protección individual.
- Programa 1.5. Actuaciones de vigilancia de mercado en el sector detergentes.
- Programa 1.6. Actuaciones de vigilancia en el sector etiquetado de eficiencia energética.
- Programa 1.7. Actuaciones de vigilancia en el sector etiquetado de neumáticos.
- Programa 1.8. Actuaciones de vigilancia en el sector otros productos bajo la Directiva GPSD.

8.3. Actuaciones específicas puntuales

Se entiende por **actuaciones específicas puntuales** aquellas que no requieren de programación anual, sino que serán programadas de forma específica y puntual en el periodo que abarca este plan sectorial. Se programarán el año anterior y su ejecución tendrá una duración anual.

A continuación, se detallan aquellos sectores y legislación para los que se establece la realización de actuaciones específicas puntuales de vigilancia de mercado sin una frecuencia determinada.

Lista de Sectores (JRC)	LEGISLACIÓN
5. Productos de la construcción	Reglamento (EU) 305/2011
16. Aparatos de gas	Reglamento (EU) 2016/426

De igual manera que en el caso de las actuaciones sistemáticas, para la ejecución de estas actuaciones puntuales se desarrollarán **programas específicos** de vigilancia de mercado por sector/legislación para su ejecución. Estos programas al no corresponder a actuaciones sistemáticas anuales, se ejecutarán cuando se pretenda programar la actuación específica concreta.

En este sentido, se elaborarán los siguientes programas de control puntual:

Programas 2.1. Actuaciones de vigilancia de mercado en el sector productos de la construcción.

Programas 2.2. Actuaciones de vigilancia de mercado en el sector aparatos de gas.

8.4. Otras actuaciones

Las actividades planificadas como campañas nacionales en el 2021 y que ya hayan comenzado a implementarse desde enero de 2022 podrán incorporarse a este plan sectorial y serán tenidas en cuenta para los indicadores del año 2022.

En caso de que sea necesario reforzar las actuaciones sistemáticas realizadas, se podrán desarrollar adicionalmente **campañas de refuerzo de vigilancia de**

mercado. Estas campañas serán organizadas por las autoridades de Consumo de manera coordinada para todo el territorio nacional (Campañas Nacionales) o de ámbito autonómico exclusivo (Campañas Autonómicas). Dichas campañas, también contribuirán a la consecución de los Objetivos de Alto Nivel y los Objetivos Estratégicos del MENVIME.

Estas campañas deberán estar rigurosamente justificadas. Los principales motivos para la realización de una campaña oficial de vigilancia de mercado serán:

1. La existencia de un riesgo muy elevado en una determinada categoría o tipo de producto.
2. La aparición de un alto grado de incumplimientos en alguna categoría o tipo de producto durante los controles sistemáticos.
3. La recurrencia de incumplimientos en una categoría o tipo de producto.
4. La presentación de un elevado número de reclamaciones y denuncias en alguna categoría o tipo de producto.
5. La necesidad de dar cumplimiento a normativa nueva.
6. Como mandato de la Unión Europea.
7. La ausencia de controles anteriores y desconocimiento de la situación del sector.
8. Que la sociedad lo demande.

Asimismo, se podrán llevar a cabo **actuaciones de tipo reactivo** a modo de **campañas** en el caso de la aparición de algún riesgo emergente, denuncia o accidente particularmente grave.

8.5. Actuaciones horizontales con otras autoridades

En relación con las actividades horizontales, la Dirección General de Consumo participa activamente en aquellas organizadas por la Comisión europea, en especial las programadas por la DG JUST-Consumer safety Network.

Asimismo, se contempla la posibilidad de participar de forma directa en campañas informativas de la OCDE o indirectamente de forma que solo se coopere en la publicación del material divulgativo resultante.

9 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Se establecen dos tipos de indicadores:

1. Indicadores sectoriales de vigilancia de mercado.
2. Indicadores de realización del plan sectorial de consumo.

1. Indicadores sectoriales de vigilancia de mercado

Los indicadores sectoriales de vigilancia de mercado serán empleados en el proceso de monitorización y evaluación de las actuaciones de vigilancia del mercado

y permitirán a las autoridades de Consumo la elaboración de informes. Los datos de los informes serán evaluados a la hora de establecer la planificación de actividades de vigilancia del mercado del siguiente año.

La Dirección General de Consumo recopilará anualmente indicadores sobre las actuaciones de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades de Consumo de las CC. AA.

2. Indicadores de realización del plan sectorial de consumo

Además, el plan sectorial establece una serie de indicadores para el seguimiento de la realización del plan sectorial.

La Dirección General de Consumo, anualmente realizará un informe de evaluación con el resumen de las actividades llevadas el periodo transcurrido entre el día 1 enero al día 31 de diciembre del año anterior. En el informe se detallarán, entre otras, las actuaciones realizadas y los expedientes sancionadores iniciados por producto y productos introducidos en la red de alerta.

Toda esta información se publicará y está disponible en las páginas web correspondientes.

10 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN

10.1. Acciones conjuntas

La SGCCC otorga una gran importancia a la coordinación con otras autoridades de otros Estados miembros de la Unión y del Espacio Económico Europeo (EEE).

Participa activamente en las acciones conjuntas europeas de vigilancia del mercado programada, coordinadas por la Comisión europea. La participación en estas acciones conjuntas supone un factor a tener en cuenta en la planificación de las actuaciones de vigilancia de mercado nacionales.

Se pretende participar en estas acciones conjuntas que se programen por la Comisión Europea, cuando sean dirigidas a alguno de los sectores o grupos de productos que competen a Consumo, en función de que en el momento que surja la convocatoria exista suficiente capacidad y recursos para participar en las mismas. A la hora de decidir la participación en las mismas se tendrán en cuenta las prioridades y el análisis de riesgos que se establezca para el año en curso, así como la coordinación con las actuaciones nacionales ya existentes.

Además, acude en representación de la delegación española a los comités y grupos de trabajo y de cooperación administrativa de distintas legislaciones sectoriales de armonización de la Unión.

Por otro lado, colabora ante las solicitudes de cooperación de otras autoridades en los casos en que no es posible para una autoridad de un Estado miembro

obtener información o tomar medidas oportunas ante un operador establecido en territorio nacional.

10.2. Actividades conforme al artículo 9

La SGCCC cooperará con el Observatorio de Vigilancia del Mercado de UNE cuando éste proponga actividades en base al artículo 9.

Respetando el reparto de competencias la SGCCC solo podrá acordar actividades con organizaciones del sector cuando éstas tengan por objetivo incentivar el cumplimiento, aumentar el conocimiento y proporcionar directrices. Además de lo anterior, las autoridades de las CC. AA. en materia de Consumo podrán realizar acuerdos en aplicación del artículo 9 para la detección de casos de incumplimiento. En todo caso, la SGCCC también podrá coordinar este tipo actividades cuando se vean involucradas más de una autoridad de las CC. AA.

Los acuerdos conforme al artículo 9 que lleven a cabo las autoridades de Consumo, respetarán lo establecido en el documento de orientaciones sobre la aplicación del artículo 9 del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a las actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento, elaborada por la Red Europea de la Unión. Véase: <https://www.consumo.gob.es/es/consumo/oficina-enlace-unica#05E>

11 COMUNICACIÓN EXTERNA DEL PLAN

La comunicación externa está enfocada en divulgar, ofrecer formación e informar sobre los objetivos, ejes de actuación principales, formas de participación, actividades y resultados obtenidos. Toda la información quedará disponible en la página web.

El plan sectorial contará con una versión que será remitida a la Comisión europea. Asimismo, las autoridades de Consumo decidirán como parte del plan de comunicación externa, configurar una versión del plan sectorial que pueda ser publicada en la página web o difundida por otros medios.

En relación con la información sensible o confidencial, las autoridades de Consumo 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.

FECHA (dd/mm/aaaa)	VERSIÓN	BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS
08/09/2022	1.0	Primera versión aprobada



GOBIERNO
DE ESPAÑA

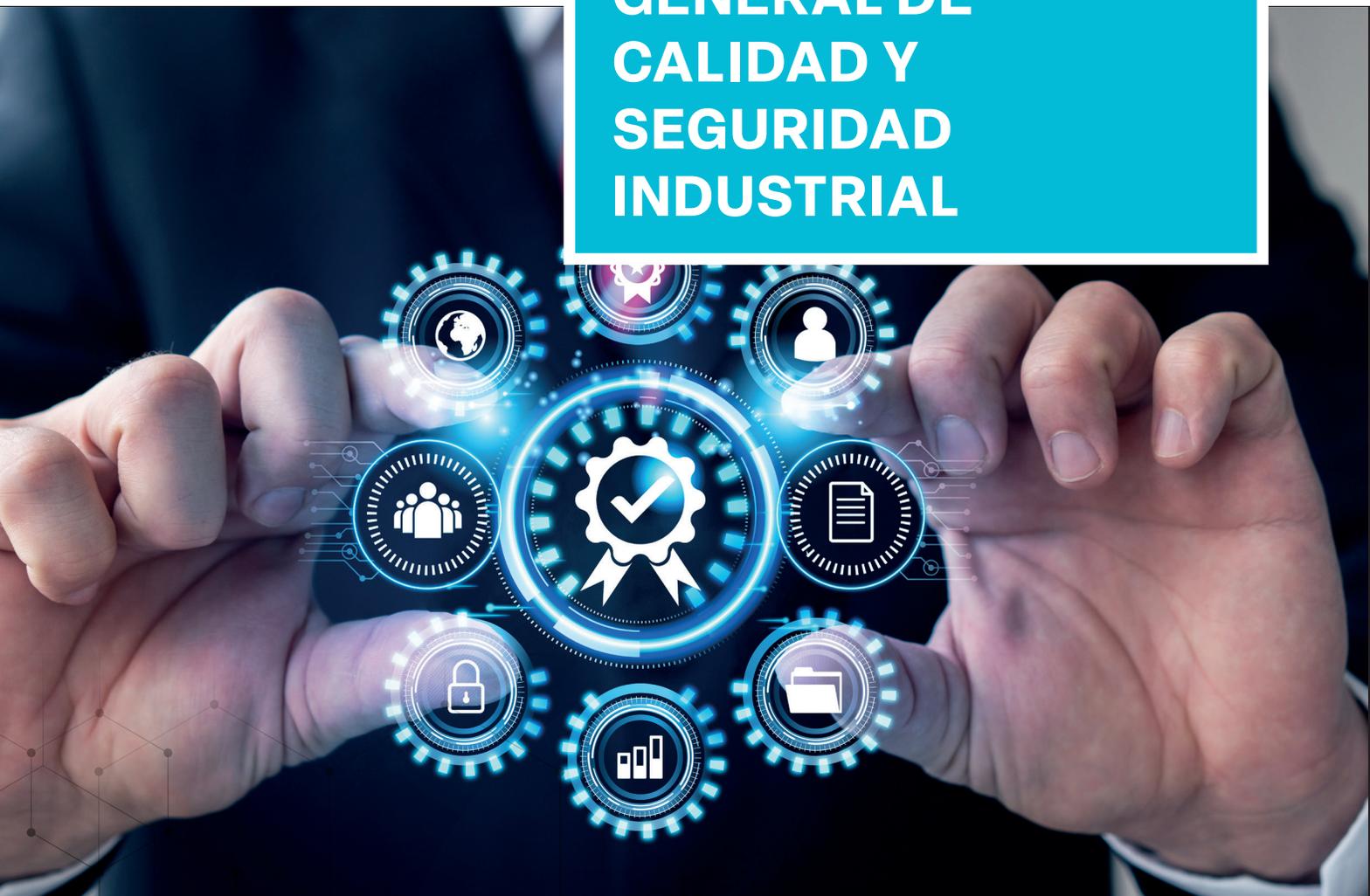
MINISTERIO
DE CONSUMO



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, COMERCIO
Y TURISMO

PLAN SECTORIAL DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL



España
2022-2025

Índice

1 Las autoridades de calidad y seguridad industrial en materia de vigilancia de mercado, MINCOTUR y CC. AA.	5
2 Resumen general sobre recursos técnicos, humanos y presupuestarios	6
<i>Recursos de personal</i>	6
<i>Recursos presupuestarios</i>	7
<i>Recursos técnicos y materiales</i>	7
3 Control de productos industriales	7
3.1 <i>Prevalencia de productos con incumplimientos</i>	9
3.2 <i>Productos inspeccionados 2021</i>	9
3.3 <i>Productos con incumplimientos campaña 2021</i>	10
3.4 <i>Incumplimientos en análisis documental</i>	10
3.5 <i>Incumplimientos por áreas en los últimos 5 años</i>	11
4 Programa de control de productos industriales	11
5 Actividades de cooperación	15
5.1 <i>Planes conjuntos comunidades autónomas</i>	15
5.2 <i>Acciones conjuntas estados miembros</i>	15
6 Comunicación y difusión de resultados	17
7 Actuación frente a incumplimientos	17
8 Vigilancia de mercado implementación del artículo 9	21
9 Objetivos del marco estratégico MENVIME	21
ANEXO I: Ficha de autoridad	24

PLAN SECTORIAL DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL

1 LAS AUTORIDADES DE CALIDAD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL EN MATERIA DE VIGILANCIA DE MERCADO, MINCO-TUR Y CC. AA.

El objetivo de la vigilancia del mercado es garantizar que los productos y los servicios puestos a disposición de los consumidores y usuarios, cumplen los requisitos establecidos para proporcionar un **nivel elevado de su salud y seguridad**, al mismo tiempo que responden a las exigencias relativas a la calidad, así como aquellas que tienen como finalidad la protección de los legítimos intereses económicos y el derecho a recibir una información correcta. Otro de ellos, es potenciar la Vigilancia del Mercado, garantizando que los productos inseguros detectados en un estado sean retirados de la comercialización en el propio estado y en toda la Unión Europea.

Para los productos industriales, el Estado tiene las competencias legislativas, de control de fronteras y de **coordinación de las CC. AA.** Básicamente, el Estado elabora la reglamentación y representa a España en foros internacionales cuando se discute qué condiciones se van a exigir a los productos; lleva a cabo un control de fronteras que protegen al país de productos que no son conformes y que vienen de fuera de la Unión; y, por último, también tiene el papel de llevar a cabo la coordinación de la actuación de las CC. AA., y la elaboración de Planes Nacionales de vigilancia del mercado, a los que promueve que se adhieran las CC. AA. para tener una visión global en esta materia. Las competencias de las Comunidades/ Ciudades Autónomas son ejecutivas.

A continuación se incluirán las campañas nacionales, las campañas conjuntas coordinadas con todas las CC. AA., que, por aplicación de la Ley de Industria, corresponden a las Comunidades Autónomas las competencias ejecutivas de la Vigilancia del Mercado, realizando la Subdirección de Calidad y Seguridad Industrial, perteneciente a la Dirección General de Industria y PYME (DGCSI) del **Ministerio de Industria, Comercio y Turismo**, las actividades de promoción y coordinación.



Organigrama vigilancia de mercado SGCSI y CC. AA.

2 RESUMEN GENERAL SOBRE RECURSOS TÉCNICOS, HUMANOS Y PRESUPUESTARIOS

RECURSOS DE PERSONAL

La Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (LGUM) tiene por objeto establecer las disposiciones necesarias para hacer efectivo el principio de unidad de mercado en el territorio nacional.

Así, se ha creado, el Grupo de Trabajo de Unidad de Mercado de la Conferencia Sectorial de Industria y PYME, en el que participan tanto la Administración General del Estado como todas las Comunidades Autónomas, para promover la coordinación en materia de unidad de mercado en el ámbito industrial y lograr una interpretación común por parte de todas las Administraciones competentes en España en materia seguridad industrial.

Dado que los ámbitos de actuación son muy diversos, se han formado diferentes Subgrupos, entre los que destaca el “subgrupo de vigilancia de mercado”. que planifica y coordina actuaciones conjuntas en todo el ámbito nacional y, de forma

específica estudia temas relacionados con la Vigilancia del Mercado, que una vez analizados y consensuados, sus conclusiones se elevan al Grupo citado, para que estas se adopten como acuerdos vinculantes.

Personal de las autoridades nacionales y autoridades autonómicas, relacionado con la vigilancia del mercado o la coordinación de la misma en nº de personas.

Autoridad	Recursos autoridad Central Autoridad Nacional	Recursos autoridad descentralizada (c. autónoma, otras)
SGCSI y CC. AA. DE INDUSTRIA	1	21
TOTAL		22

RECURSOS PRESUPUESTARIOS

Presupuesto de las autoridades nacionales y autonómicas relacionado con la vigilancia del mercado o la coordinación de la misma, incluyendo toma de muestras, análisis, contratos con laboratorios, etc.

Autoridad	Presupuesto autoridad Central Autoridad Nacional	Presupuesto autoridad descentralizada-si procede (c. autónoma, otras)
SGCSI y CC. AA. DE INDUSTRIA	1.148.000 €	229.850 €
TOTAL	1.377.850 €	

RECURSOS TÉCNICOS Y MATERIALES

Laboratorios de titularidad pública y autonómica y ámbitos reglamentarios.

Nombre del laboratorio (público)	Acreditación	Otra información
LACECAL	Electricidad	Comunidad Autónoma de Castilla y León
LEICAL	Tracción en Plásticos y Cauchos	
CENTRO REGIONAL DE CONTROL DE CALIDAD	Determinados productos de la construcción	

Los Laboratorios públicos de ámbito nacional que prestan sus servicios a distintos organismos con los que se gestionan inspecciones en vigilancia de mercado, vienen descritos en MENVIME. Destacar las colaboraciones con los siguientes.

- Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP).
- Centro Español de Metrología (CEM).
- Laboratorios del Servicio de Inspección SOIVRE.

3 CONTROL DE PRODUCTOS INDUSTRIALES

El objetivo de la vigilancia de mercado en el sector de productos industriales es la comprobación de las características de los productos industriales comercializados, el estudio del grado de cumplimiento de la legislación aplicable.

Se formaliza a través de **campañas nacionales** de análisis de la seguridad de productos industriales en el mercado, evaluando el grado de cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y con un enfoque basado en el riesgo.

Para su realización se emprenderán las siguientes acciones:

- a) Selección de muestras en función de los datos disponibles del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, Comunidades Autónomas y otros agentes y/o análisis de riesgo.
- b) Inspección visual y obtención de las muestras seleccionadas, valoración de la necesidad de efectuar ensayos, realización de los ensayos (análisis físico) y/o análisis documental, en su caso. Identificación de agentes económicos y eventuales contactos.
- c) Elaboración de la memoria correspondiente, documentando el análisis efectuado y las conclusiones obtenidas.

Se efectuarán **inspecciones** en centros de distribución de todo tipo, fundamentalmente inspección visual, tanto presencial como por catálogo, on-line, etc.

Inspectores de las Comunidades Autónomas y personal de los laboratorios intervinientes se desplazarán a los centros de distribución y venta de los diferentes productos, efectuando una inspección visual, contrastando “in situ”, en la medida de lo posible, el grado de cumplimiento de las Directivas o Reglamentos correspondientes.

Asimismo, se realizará dicha inspección en canales de comercialización on-line, cubriendo todas las cadenas de suministro: fabricante, importador, distribuidor, almacén logístico y comercio on-line.

La toma de muestras se realiza fundamentalmente por dos procedimientos:

- A partir de denuncias por tercera parte.
- Por adquisición directa en el mercado.

Los criterios seguidos en la selección de los productos a controlar se relacionan a continuación:

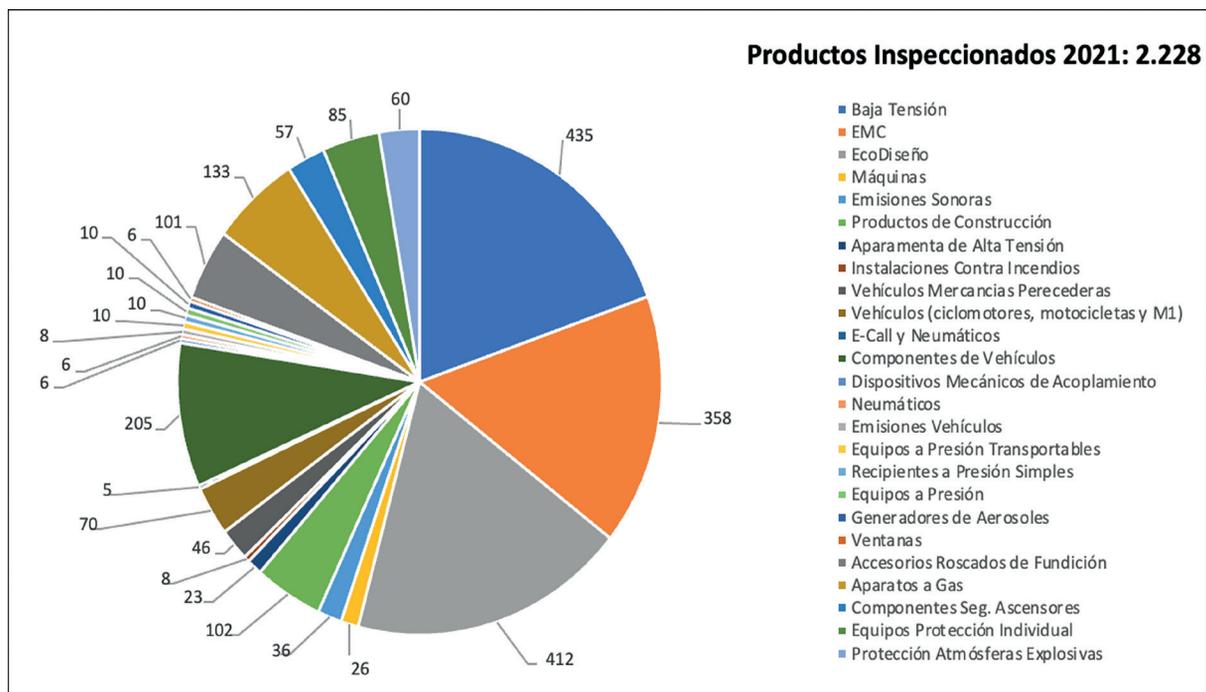
- Productos que hayan presentado recientemente problemas de seguridad.
- Productos en los que su falta de seguridad pueda provocar graves consecuencias.
- Productos sujetos a control durante estudios anteriores y que hayan presentado resultados negativos generalizados.
- Productos que deban cumplir nuevas disposiciones legales.
- Productos con incidencia muy amplia entre los usuarios.
- Productos de los que se desconoce su nivel de cumplimiento de la normativa aplicable.
- Estadísticas de incumplimiento extraídas de ICSMS y de acciones conjuntas de los EEMM.

3.1 PREVALENCIA DE PRODUCTOS CON INCUMPLIMIENTOS

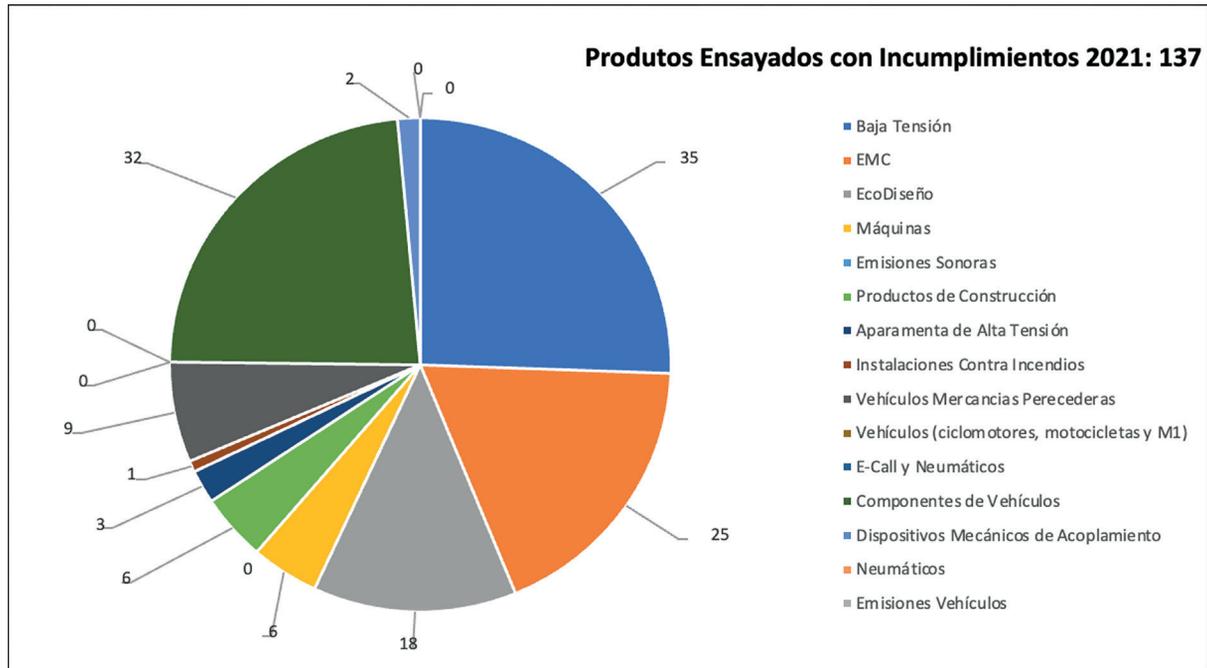
De las inspecciones de mercado realizadas en el año 2021 en todos los sectores industriales, el número de muestras inspeccionadas visualmente fue de 2.228, de las cuales 586 fueron ensayadas y/o analizadas documentalmente. El número de incumplimientos fue de 305, lo que supone un 52%.

De los ensayos realizados y los análisis documentales, un 52% presentan incumplimientos, en el grado de incumplimiento es importante la forma en que han sido seleccionadas las muestras ensayadas ya que se ensayan los productos que resultan sospechosos de incumplimiento tras la inspección visual o son objeto de denuncia. Habría que añadir la incorporación de nuevas gamas de productos dentro de cada sector por lo que los resultados reflejan una realidad sesgada pero indicativa de los incumplimientos en la comparativa de años anteriores.

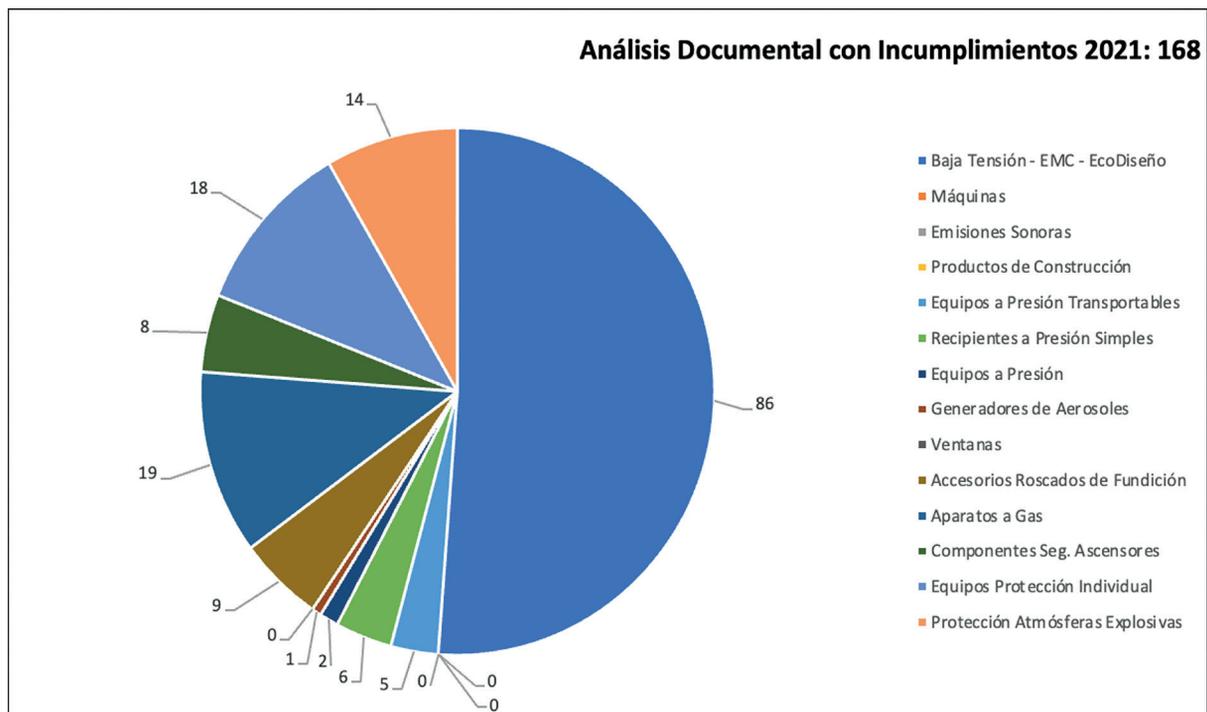
3.2 PRODUCTOS INSPECCIONADOS 2021



3.3 PRODUCTOS CON INCUMPLIMIENTOS CAMPAÑA 2021



3.4 INCUMPLIMIENTOS EN ANÁLISIS DOCUMENTAL



3.5 INCUMPLIMIENTOS POR ÁREAS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS

En la tabla siguiente se recogen el **porcentaje de incumplimientos por áreas** en los últimos cinco años.

ÁREA	2017	2018	2019	2020	2021
Directiva 2014/35/UE de productos de Baja Tensión	80%	86%	90%	87%	83%
Directiva 2014/30/UE de Compatibilidad Electromagnética	73%	53%	79%	40%	76%
Directiva 2009/125/CE de Diseño Ecológico	50%	38%	46%	24%	62%
Directiva 2006/42/CE de Máquinas	92%	67%	100%	83%	67%
Directiva 2000/14/CE de Emisiones sonoras máquinas aire libre			0%	0%	0%
Reglamento UE N° 305/2011 de Productos de Construcción	38%	36%	39%	8%	19%
Aparata Eléctrica de Alta Tensión (R.D. 337/2016)	3%	32%	7%	11%	13%
Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017)	36%	50%	57%	20%	13%
Vehículos destinados al transporte de mercancías perecederas (R.D. 237/2000)			74%	57%	60%
Reglamento (UE) 167/2013, Reglamento (UE) 168/2013 y Reglamento (UE) 2018/858 de Vehículos y Reglamentos UNECE R13H, R16,R79, R87, etc.	0%	0%	0%	5%	0%
Reglamento (UE) 2015/758 de e-Call y su Reglamento Delegado (UE) 2017/79 y Reglamento UNECE 64 de neumáticos de repuesto, provisionales, y sistemas de monitorización de la presión					0%
Reglamentos CEPE/ONU de dispositivos de iluminación, señalización y retroreflexión, retrovisores, compatibilidad electromagnética, etc.	78%	54%	78%	71%	71%
Reglamento CEPE/ONU 55 de Dispositivos mecánicos de acoplamiento					100%
Reglamentos CEPE/ONU de neumáticos	0%	0%	0%	8%	0%
Reglamento (UE) 715/2007 de emisiones de vehículos	0%	0%	0%	0%	0%
Directiva 2010/35/UE de Equipos a presión transportables		80%	43%	60%	71%
Directiva 2014/29/UE de Recipientes a presión simples	33%	70%	71%	100%	86%
Directiva 2014/68/UE de Equipos a presión			29%	40%	29%
Directiva 75/324/CEE de Generadores de aerosoles			86%	100%	14%
Accesorios roscados de fundición	19%	31%	10%	21%	17%
Cerramientos de huecos de edificación (ventanas)					0%
Reglamento (UE) 2016/426 de Aparatos a Gas	38%	52%	62%	67%	73%
Directiva 2014/33/UE de ascensores y componentes de seguridad para ascensores	0%	0%	0%	0%	89%
Reglamento (UE) 2016/425 de Equipos de Protección Individual	54%	71%	60%	59%	72%
Directiva 2014/34/UE de equipos para uso en atmósferas potencialmente explosivas			25%	43%	70%
TOTAL	44%	47%	46%	46%	52%

4 PROGRAMA DE CONTROL DE PRODUCTOS INDUSTRIALES

El programa previsto en vigilancia de mercado en el sector industrial contempla la inspección en las siguientes Directivas y Reglamentos:

- **Directiva 2014/35/UE de productos de Baja Tensión**
 - o Categorías de productos: Línea blanca, pequeños aparatos electrodomésticos, línea marrón, Informática y ofimática, luminarias y aparamenta, Aparatos para uso comercial y de hostelería. Interruptores eléctricos magnetotérmicos y diferenciales.
 - o Objetivos: Detección de productos con riesgos significativos y localización de productos sin marcado CE.
- **Directiva 2014/30/UE de Compatibilidad Electromagnética**
 - o Categorías de productos: Línea blanca, pequeños aparatos electrodomésticos, línea marrón, informática y ofimática, luminarias y aparamenta, aparatos para uso comercial y de hostelería. Interruptores eléctricos magnetotérmicos y diferenciales.
 - o Objetivos: Detección de productos con riesgos significativos y localización de productos sin marcado CE.
- **Directiva 2009/125/CE de EcoDiseño**
 - o Categorías de productos: Televisores, ordenadores, electrodomésticos de línea blanca, ventiladores, luminarias. Transformadores eléctricos de alta tensión sometidos a normativa de diseño ecológico.
 - o Objetivos: detección de productos que no cumplan con los requisitos de la Directiva y los Reglamentos específicos. Verificación documental y cuando sea posible por ensayo.
- **Directiva 2006/42/CE de Máquinas**
 - o Categorías de productos: Herramientas para bricolaje y jardinería, maquinaria para el sector de la alimentación, aparatos de elevación.
 - o Objetivos: Detección de productos con riesgos significativos y localización de productos sin marcado CE.
- **Directiva 2000/14/CE emisiones sonoras maquinas aire libre**
 - o Categorías de productos: maquinaria de jardinería, maquinarias de obras públicas, otras máquinas industriales.
 - o Objetivos: detectar en el mercado aquellas máquinas y sus fabricantes o representantes legales que desconocen que sus productos están bajo el ámbito de aplicación de la Directiva de 2000/14/CE.
- **Directiva 2010/35/UE equipos a presión transportables**
 - o Categorías de productos: botellas y contenedores a presión transportables.
 - o Objetivos: detección de productos con riesgos significativos y localización de productos sin marcado CE.
- **Directiva 2014/29/UE de recipientes a presión simples**
 - o Categorías de productos: compresores, acumuladores, aerosoles, cartuchos y sistemas de limpieza.
 - o Objetivos: detección de productos con riesgos significativos y localización de productos sin marcado CE.

- **Directiva 2014/68/UE de equipos a presión**
 - o Categorías de productos: compresores, acumuladores, aerosoles, cartuchos y sistemas de limpieza.
 - o Objetivos: detección de productos con riesgos significativos y localización de productos sin marcado CE.
- **Directiva 75/324/CEE Generadores de aerosoles**
 - o Categorías de productos: spray (o dispensadores de aerosoles) de pintura mate de pintura metalizada, de esmaltes antioxidante, de barnices, de goma líquida o adhesivos, de materiales impermeabilizantes.
 - o Objetivos: garantizar que los productos dentro del ámbito de aplicación de la directiva serán seguros para los consumidores y otros usuarios con respecto a los peligros relacionados con la presión y, en su caso, la inflamabilidad y la inhalación.
- **Reglamento (UE) nº 305/2011 de Productos de Construcción**
 - o Categorías de productos: cementos; yesos, escayolas y prefabricados; productos cerámicos; Arenas y gravas; ventanas y puertas; hormigones fabricados en central; accesorios roscados. Puertas industriales, comerciales, de garaje y portones instaladas en industrias y establecimiento.
 - o Objetivos: detección de productos con incumplimientos normativos o sin marcado CE. Detección de establecimientos dedicados a la producción de hormigón que no disponen de certificado de organismo de control o sello o marca de calidad para el control de producción.
- **Reglamento sobre condiciones técnicas y garantías de seguridad en instalaciones eléctricas de Alta Tensión (R.D. 337/2016)**
 - o Categorías de productos: aisladores, Interruptores, transformadores, celdas, pararrayos, seccionadores.
 - o Objetivos: detección de productos con riesgos de seguridad.
- **Reglamento (UE) 2016/426 de aparatos a gas**
 - o Categorías de productos: aparatos de cocción, calefacción, producción de agua caliente o refrigeración que funcionan con combustible gaseoso; y equipos como dispositivos de seguridad, control y regulación.
 - o Objetivos: detección de productos con incumplimientos normativos o sin marcado CE
- **Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017)**
 - o Categorías de productos: extintores portátiles, BIE's, hidrantes, productos de protección pasiva.
 - o Objetivos: detección de productos con riesgos de seguridad significativos.
- **Directiva 2014/33/UE de ascensores y componentes de seguridad para ascensores**

- o Categorías de productos: componentes de seguridad de aparatos elevadores. Ascensores de velocidad superior a 0,15 m/s.
- o Objetivos: detección de productos con incumplimientos normativos o sin marcado CE.
- **Reglamento (UE) 2016/424 relativo a las instalaciones de transporte por cable**
 - o Categorías de productos: subsistema o componente de seguridad diseñado, fabricado o comercializado para ser incorporado a una instalación de transporte por cable.
 - o Objetivos: verificar que el subsistema o el componente de seguridad es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación.
- **Vehículos destinados al transporte de mercancías perecederas (R.D. 237/2000)**
 - o Categorías de productos: contenedor, cajas isotermales en camiones y furgonetas.
 - o Objetivos: detección de productos con incumplimientos normativos del Tratado ATP, verificación del coeficiente K.
- **Reglamento (UE) 2016/425 de Equipos de Protección Individual**
 - o Categorías de productos: equipos de protección individual diseñados para uso profesional.
 - o Objetivos: detección de productos con incumplimientos normativos o sin marcado CE.
- **Directiva 2014/34/UE de equipos para uso en atmósferas potencialmente explosivas**
 - o Categorías de productos: material eléctrico para atmósferas potencialmente explosivas y material no eléctrico para atmósferas explosivas.
 - o Objetivos: detección de productos con incumplimientos normativos.
- **Reglamento (UE) 167/2013, Reglamento (UE) 168/2013 y Reglamento (UE) 2018/858 de Vehículos**
- **Reglamento (UE) 167/2013, Reglamento (UE) 168/2013 y Reglamento (UE) 2018/858 de Vehículos y Reglamentos UNECE R13H, R16, R79, R87, etc.**
- **Reglamento (UE) 2015/758, de e-Call y su Reglamento delegado (UE) 2017/79 y Reglamento UNECE 64, de neumáticos de repuesto, provisionales, y sistemas de monitorización de la presión**
- **Reglamentos CEPE/ONU de componentes de vehículos**
- **Reglamentos CEPE/ONU de dispositivos de iluminación, señalización y retroreflexión, retrovisores, compatibilidad electromagnética, etc.**
- **Reglamento CEPE/ONU 55 de Dispositivos mecánicos de acoplamiento**
- **Reglamentos CEPE/ONU de neumáticos**

- **Reglamento (UE) 715/2007 de emisiones de vehículos**

- o Categorías de productos: automóviles, ciclomotores y motocicletas, remolques, Repuestos y componentes.
- o Objetivos: Detección de productos no homologados o con incumplimientos respecto a sus sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a ellos.

5 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN

5.1 PLANES CONJUNTOS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Para la coordinación de acciones conjuntas en vigilancia de mercado con las Comunidades Autónomas se desarrolló un “**subgrupo de vigilancia de mercado**”. Se han establecido varios procedimientos de trabajo para que la coordinación sea eficaz:

- Acuerdo sobre “autoridad de origen” En los procedimientos de vigilancia de mercado, de acuerdo a lo previsto en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, la autoridad de origen será única en España para cada procedimiento, siendo sus decisiones válidas y aplicables en todo el territorio español.
- Procedimiento para gestionar la “cláusula de salvaguarda” que será de aplicación a los productos industriales con el fin de coordinar a las autoridades nacionales responsables de la legislación correspondiente y a las autoridades autonómicas competentes en vigilancia del mercado.
- Gestión de expedientes a través de la herramienta ICSMS, por la que cada autoridad introduce las inspecciones gestionadas y se da traslado de expedientes a la autoridad con competencia.

Se realizan reuniones periódicas para el diseño de programas concretos en distintos sectores y se acuerdan **protocolos de inspección** con el fin de unificar los aspectos a inspeccionar. En años anteriores se han llevado a cabo las siguientes campañas conjuntas, con el compromiso de realizar futuras ediciones:

- EPI´s:
 - o Arnés anticaída, arnés de asiento y cinturón de sujeción.
 - o Guantes desechables de protección química y frente a microorganismos.
- Ascensores.
- Puertas automáticas.
- Interruptores automáticos magnetotérmicos y diferenciales.

5.2 ACCIONES CONJUNTAS ESTADOS MIEMBROS

Anualmente se realizan colaboraciones con otros EEMM en productos industriales. Las inspecciones conjuntas que van a tener continuidad para los siguientes años se especifican a continuación:

- **EEPLIANT3** (Energy Efficiency Compliant Products 2018). Es una acción concertada para la vigilancia del mercado en Etiquetado Energético y Ecodiseño, incluida en el programa *Horizonte 2020* de la Comisión Europea.
- Duración: Junio 2019-Noviembre de 2023 (<https://eepliant.eu/index.php/new-about-eepliant/about-eepliant3>)
- Hay 12 paquetes de trabajo. Algunos de temas horizontales y otros enfocados a la vigilancia de mercado de productos concretos. La participación será en los siguientes paquetes:
 - o WP5. Formación y programa de intercambio.
 - o WP6. Nuevos desafíos y prioridades. Participaremos con inspección en lavadoras y lavadoras-secadoras. (Screening, inspección documental y ensayos en algún modelo concreto).
 - o WP9. Termos.
 - o WP11. Fuentes de luz.
- Participación en el proyecto denominado **JAHARP 2021** (previsto para el 2023-2024). Algunos de los ámbitos en lo que se ha propuesto la participación son:
 - o Energy labelling – washing machines.
 - o Energy labelling – tumble dryers.
 - o Energy labelling – lighting.
 - o Energy labelling – professional refrigerated storage cabinets.
 - o Electrical safety of vehicles E-regulation No. 100 & e-car charging stations/cables.
 - o Transportable pressure equipment – small receptacles (cylinders) containing gas (gas cartridges) mainly sold on-line,

Y para las actividades horizontales siguientes:

- o Harmonisation of market surveillance methodologies.
- o Knowledge sharing between ADCOs.
- Participación en el Plan de la Comisión sobre vigilancia de mercado en el ámbito de vehículos en cumplimiento del **Reglamento (UE) 858/2018**.

Se especifican los vehículos a muestrear y los actos reglamentarios (de los contenidos en el Anexo II del Reglamento (UE)858/2018) a comprobar sobre ellos y que está basado en la Clasificación del riesgo de seguridad (Safety Hazard Ranking) establecido por la DG Growth, considerando la herramienta de Análisis de riesgos propuesta por el JCR, (Risk Assessment Tool).

El número de vehículos y AR considerados, está basado en la regla 1/40.000 vehículos matriculados en el Estado Miembro, realizando al menos el 20% de los ensayos en los aspectos de las emisiones.

La selección de los modelos concretos de los vehículos a analizar se ha establecido de forma que se evite la inspección de vehículos de la misma marca, tipo o modelo en los diferentes EEMM y procurando que sea sobre vehículos que no hayan sido homologados por el EEMM que lo inspecciona.

6 COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Para que las campañas de inspección resulten eficaces, es importante trasladar los resultados a los distintos actores de la cadena, contemplando a fabricantes, comercializadores y consumidores de los productos, para concienciar sobre la **necesidad del cumplimiento** de la normativa.

Una vez finalizadas las campañas en los distintos sectores, se elaboran informes con los resultados obtenidos, realizando un análisis pormenorizado con el fin de extraer conclusiones claras y efectivas sobre los productos con incumplimientos.

Esta difusión se canaliza a través de envío de comunicaciones a asociaciones de los sectores implicados, conferencias, exposiciones, publicación en web, etc.

La Información sobre vigilancia de mercado y la coordinación con las CC. AA. se canaliza a través de la sección de la SGCSI incluida en la [página web](#) de MINCO-TUR, donde se publican anualmente las campañas de vigilancia de mercado y sus resultados, así como otras informaciones relevantes:

- Se destina un apartado a la información sobre la [relación de responsables](#) en materia de vigilancia de mercado de productos industriales de las CC. AA.
- Acuerdo sobre [autoridades de origen](#) (Grupo de Trabajo de Unidad de Mercado de CC. AA.).
- Información sobre el Sistema de Intercambio de Información sobre la Vigilancia del Mercado y productos a nivel europeo para organismos oficiales, consumidores y empresas [ICSMS](#).
- Vigilancia del Mercado de la [Comisión Europea](#) y su implementación.

Las CC. AA. realizan asimismo campañas de difusión sobre sus propios proyectos en vigilancia de mercado en los distintos canales especificados.

Resaltar la colaboración con **SOIVRE y Aduanas** en la inspección de productos de inspección conjunta, estableciendo una red de conexión para la colaboración y la gestión de incumplimientos tanto con la administración central como con las comunidades autónomas.

Se han llevado a cabo cursos de formación en la herramienta informática **ICS-MS** en distintas sesiones, contemplando las últimas novedades y la difusión de manuales traducidos. Se tiene previsto continuar con esta formación en ediciones posteriores.

7 ACTUACION FRENTE A INCUMPLIMIENTOS

Sin perjuicio de la existencia de legislación sectorial específica, es de aplicación la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, que establece lo siguiente:

1. Constituyen infracciones administrativas en las materias reguladas en esta Ley las acciones u omisiones de los distintos sujetos responsables tipificadas y san-

cionadas en los artículos siguientes, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir. No obstante lo anterior, y de conformidad con lo establecido en el artículo 9, apartado 4, de la presente Ley, cuando estas conductas constituyan incumplimiento de la normativa de seguridad, higiene y salud laborales, será esta infracción la que será objeto de sanción conforme a lo previsto en dicha normativa.

2. La comprobación de la infracción, su imputación y la imposición de la oportuna sanción, requerirán la previa instrucción del correspondiente expediente.

3. Cuando a juicio de la Administración competente las infracciones pudieran ser constitutivas de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial, en su caso, no se haya pronunciado. La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa. Si no se hubiera estimado la existencia de delito o falta, la Administración podrá continuar el expediente sancionador con base, en su caso, en los hechos que el órgano judicial competente haya considerado probados.

4. En los mismos términos, la instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que se hubiera incoado por los mismos hechos y, en su caso, la ejecución de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán hasta tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas en el procedimiento correspondiente.

1. Son infracciones muy graves las siguientes:

a) El incumplimiento doloso de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa industrial siempre que ocasionen riesgo grave o daño para las personas, la flora, la fauna, las cosas o el medio ambiente.

b) La reincidencia en falta grave por la que se hubiese sido sancionado en el plazo de los dos años anteriores a la comisión de la misma.

c) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración al personal inspector.

d) Las tipificadas en el apartado siguiente como infracciones graves, cuando de las mismas resulte un daño muy grave o se derive un peligro muy grave e inminente para las personas, la flora, la fauna, las cosas o el medio ambiente.

2. Son infracciones graves las siguientes:

a) La fabricación, importación, distribución, comercialización, venta, transporte, instalación, reparación o utilización de productos, aparatos o elementos sujetos a seguridad industrial sin cumplir las normas reglamentarias, cuando comporte peligro o daño grave para personas, flora, fauna, cosas o el medio ambiente.

b) La puesta en funcionamiento de instalaciones careciendo de la correspondiente autorización o inscripción registral, o sin la previa presentación de los documentos exigidos cuando alguno de éstos sea preceptivo de acuerdo con la correspondiente disposición legal o reglamentaria.

c) El ejercicio o desarrollo de actividades sin la correspondiente autorización, habilitación o inscripción registral, cuando ésta sea preceptiva, o transcurrido su plazo de vigencia, así como la modificación no autorizada por la autoridad competente de las condiciones y requisitos sobre los cuales se hubiera otorgado la correspondiente autorización, habilitación o inscripción.

d) No disponer de contratos de mantenimiento de las instalaciones con empresas habilitadas en los casos en que sean obligatorios.

e) La ocultación o alteración dolosa de los datos a que se refieren los artículos 22 y 23 de esta Ley, así como la resistencia o reiterada demora en proporcionarlos siempre que éstas no se justifiquen debidamente.

f) La resistencia de los titulares de actividades e instalaciones industriales en permitir el acceso o facilitar la información requerida por las Administraciones Públicas, cuando hubiese obligación legal o reglamentaria de atender tal petición de acceso o información o cuando ésta sea necesaria para poder ejecutar la correspondiente inspección o control de mercado.

g) El incumplimiento de los requerimientos específicos y de las medidas cautelares que formule la autoridad competente, cuando se produzca de modo reiterado.

h) La expedición de certificados, informes o actas cuyo contenido no se ajuste a la realidad de los hechos.

i) La redacción y firma de proyectos o memorias técnicas cuyo contenido no se ajuste a las prescripciones establecidas en la normativa aplicable.

j) Las inspecciones, ensayos o pruebas efectuadas por los Organismos de Control de forma incompleta o con resultados inexactos por una insuficiente constatación de los hechos o por la deficiente aplicación de normas técnicas.

k) La acreditación de Organismos de Control por parte de las Entidades de Acreditación cuando se efectúe sin verificar totalmente las condiciones y requisitos técnicos exigidos para el funcionamiento de aquellos o mediante valoración técnicamente inadecuada.

l) El incumplimiento de las prescripciones dictadas por la autoridad competente en cuestiones de seguridad relacionadas con esta ley y con las normas que la desarrollan.

m) La inadecuada conservación y mantenimiento de instalaciones si de ello puede resultar un peligro para las personas, la flora, la fauna, los bienes o el medio ambiente.

n) La inexactitud, falsedad u omisión en cualquier dato, o manifestación, de carácter esencial, sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos señalados en la declaración responsable o la comunicación aportada por los interesados.

ñ) La realización de la actividad sin cumplir los requisitos exigidos o sin haber realizado la comunicación o la declaración responsable cuando alguna de ellas sea preceptiva.

o) La falta de comunicación a la Administración Pública competente de la modificación de cualquier dato de carácter esencial incluido en la declaración responsable o comunicación previa.

p) Mantener en funcionamiento instalaciones sin haber superado favorablemente las inspecciones, revisiones o comprobaciones establecidas en la normativa de desarrollo de la presente ley.

q) El incumplimiento por negligencia grave, de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en la normativa industrial siempre que se produzca riesgo para las personas, la flora, la fauna, las cosas o el medio ambiente, aunque sea de escasa entidad; y el mismo incumplimiento y comportamiento cuando, cometido con negligencia simple, produzcan riesgo grave para las personas, la flora, la fauna, las cosas o el medio ambiente.

r) La reincidencia en falta leve por la que se hubiese sido sancionado en el plazo de los dos años anteriores a la comisión de la misma.

3. Son infracciones leves las siguientes.

a) La fabricación, importación, comercialización, venta, transporte, instalación o utilización de productos, aparatos o elementos industriales sin cumplir las normas reglamentarias aplicables, cuando no constituya infracción grave o muy grave.

b) La no comunicación a la Administración Pública competente de los datos referidos en los artículos 22 y 23 de esta ley dentro de los plazos reglamentarios.

c) El incumplimiento de los requerimientos específicos o las medidas cautelares que formule la autoridad competente dentro del plazo concedido al efecto, siempre que se produzca por primera vez.

d) La falta de subsanación de las deficiencias detectadas en inspecciones y revisiones reglamentarias en el plazo señalado en el acta correspondiente o la falta de acreditación de tal subsanación ante la Administración Pública competente, siempre que dichas deficiencias no constituyan infracción grave o muy grave.

e) La inadecuada conservación y mantenimiento de las instalaciones, cuando no constituya infracción grave o muy grave.

f) La falta de colaboración con las Administraciones Públicas en el ejercicio por éstas de sus funciones de inspección y control derivadas de esta ley.

g) El incumplimiento, por simple negligencia, de los requisitos, obligaciones establecidas en la normativa industrial siempre que se produzca riesgo para las personas, la flora, la fauna, las cosas o el medio ambiente y éste sea de escasa incidencia.

h) La inexactitud, falsedad u omisión en cualquier dato, o manifestación, de carácter no esencial, sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos señalados en la declaración responsable o la comunicación aportada por los interesados.

i) La falta de comunicación a la Administración Pública competente de la modificación de cualquier dato de carácter no esencial incluido en la declaración responsable o comunicación previa.

8 VIGILANCIA DE MERCADO IMPLEMENTACIÓN DEL ARTÍCULO 9

La SGCSI junto con las CC. AA. participan de las acciones realizadas por el Observatorio De Vigilancia De Mercado (OVM) con objeto de implementar el mandato del artículo 9, con la participación de los miembros de UNE, junto con diferentes departamentos de la Administración pública y otras entidades y asociaciones interesadas de distintos sectores.

En los sectores que nos competen se reeditarán los programas de vigilancia de mercado conjuntamente con asociaciones con las que ya se ha trabajado en años anteriores:

- Con la asociación ANFALUM, Asociación Española de Fabricantes de Iluminación, se realizaron campañas de varios productos en la Directiva de Baja Tensión 2014/35/UE, y en la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMC) 2014/30/UE.
- Puertas motorizadas industriales, en colaboración con FIMPA, Federación Nacional de Fabricantes, Instaladores y Mantenedores de Puertas y Automatismos.
- Con AFME, Asociación de Fabricantes de Material Eléctrico, se reeditarán las campañas de inspección de interruptores automáticos magnetotérmicos e interruptores diferenciales.

9 OBJETIVOS DEL MARCO ESTRATÉGICO MENVIME

De los objetivos generales establecidos en el MENVIME, nuestros planes estratégicos implementan, a través de los distintos programas, los siguientes:

OBJETIVO ALTO NIVEL	OBJETIVO ESTRATÉGICO NACIONAL	CORRESPONDENCIA CON DAFO
OAN.1- REDUCIR EL NÚMERO DE PRODUCTOS NO CONFORMES PRESENTES EN EL MERCADO	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	D.3 Faltas en la inclusión de todas las fases de la cadena de distribución. F.3 Voluntad de las Autoridades Nacionales para la realización y consecución de los objetivos

Se realiza inspección en todas las Directivas y Reglamentos en los que nuestra autoridad tiene competencia, la finalidad es la detección de productos con incumplimientos normativos para proporcionar un nivel elevado de su salud y seguridad entre los usuarios.

OBJETIVO ALTO NIVEL	OBJETIVO ESTRATÉGICO NACIONAL	CORRESPONDENCIA CON DAFO
OAN.2. REFORZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE COOPERACIÓN, INCREMENTO DE LA EFICIENCIA Y OPTIMIZACIÓN DE LOS RECURSOS DISPONIBLES	OEN 2.1. COOPERACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EFICAZ ENTRE AUTORIDADES	D.1. Reparto competencial complejo D.4. Carencia de presupuesto para tomar muestras y ensayar productos, especialmente aquellos que tienen un alto coste O.1. Información de buenas prácticas de autoridades europeas F.1. Gran capacitación técnica, profesionalidad y experiencia en vigilancia del mercado de las Autoridades
	OEN 2.2. ACTIVIDADES CONJUNTAS PARA INCENTIVAR EL CUMPLIMIENTO	F.2. Cooperación con las Autoridades de otros Estados Miembros de la Unión y apoyo financiero y de la Comisión Europea F.5. Disponibilidad de compartir recursos de laboratorios entre autoridades O.5. Colaboración público-privada a través del observatorio de vigilancia de mercado F.5. Disponibilidad de compartir recursos de laboratorios entre autoridades D.4. Carencia de presupuesto para tomar muestras y ensayar productos, especialmente aquellos que tienen un alto coste

Respecto al OAN2 y sus objetivos estratégicos nacionales, los programas sectoriales de Industria implementan su mandato a través de distintas acciones, entre las que podemos destacar las siguientes:

- Optimizar los recursos económicos, de personal y técnicos en la colaboración de autoridades en relación a la toma de muestras y ensayos
- Comunicación de inspecciones nacionales y europeas a través del ICSMS para evitar duplicidades y optimizar los recursos.
- Participación en proyectos colaborativos público-privados (OVM).
- Participación en proyectos europeos con resultados compartidos.

OBJETIVO ALTO NIVEL	OBJETIVO ESTRATÉGICO NACIONAL	CORRESPONDENCIA CON DAFO
OAN.3. PROMOVER EL CUMPLIMIENTO A TRAVÉS DE LA FORMACIÓN Y LA ACCESIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO LA SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	OEN 3.1. ASISTENCIA E INFORMACIÓN A LOS OPERADORES ECONÓMICOS	A.3. Falta de compromiso y formación de los Operadores Económicos O.4. Colaboración más estrecha con las plataformas de venta, operadores logísticos y servicios de la sociedad de la información O.3. Mejora de la comunicación. Transformación digital y uso de procedimientos para armonizar criterios
	OEN 3.2. ESTRATEGIA DE FORMACIÓN Y COMUNICACIÓN	A.1. Entorno muy cambiante, con nuevos canales de distribución y venta online. Aparición de riesgos o productos emergentes no previstos A.4. Poco interés de la sociedad y escaso impacto comunicativo sobre los usuarios finales O.3. Mejora de la comunicación. Transformación digital y uso de procedimientos para armonizar criterios
	OEN 3.3. DIGITALIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	O.3. Mejora de la comunicación. Transformación digital y uso de procedimientos para armonizar criterios

Por último, el OAN3, y sus objetivos estratégicos nacionales tienen su desarrollo a través de actividades promovidas tanto a nivel central como autonómico emprendiendo distintas acciones, a destacar:

- Información a través del Punto de Contacto de Producto sobre la legislación que aplica a los distintos productos en España.
- Elaboración de guías sobre legislación de productos en distintas normativas.
- Actualización de normativa y difusión a través de la página web y otros recursos digitales implementados (archivos compartidos, grupos de trabajo etc.).
- Participación en grupos ADCO en los Reglamentos y Directivas que nos competen.

ANEXO I

Ficha de autoridad

D. G. DE INDUSTRIA Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA		
S.G. de Calidad Y Seguridad Industrial (MINCOTUR-sgcsi)		
ICSMS ID	2798	
sector JRC	Legislación Anexo I (Reglamento (UE))	
	Nº	Nombre
27	43	Reglamento (UE) nº167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos
	44	Reglamento (UE) nº168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos
	18	Directiva 2005/64/CE Del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2005, relativa a la homologación de tipo de los vehículos de motor en lo que concierne a su aptitud para la reutilización, el reciclado y la valorización y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo
	20	Directiva 2006/40/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las emisiones procedentes de sistemas de aire acondicionado en vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/156/CEE del Consejo
	69	Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº715/2007 y (CE) nº595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE
	60	Reglamento (UE) nº540/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre el nivel sonoro de los vehículos de motor y de los sistemas silenciadores de recambio, y por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE y se deroga la Directiva 70/157/CEE
	30	Reglamento (CE) nº595/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, relativo a la homologación de los vehículos de motor y los motores en lo concerniente a las emisiones de los vehículos pesados (Euro VI) y al acceso a la información sobre reparación y mantenimiento de vehículos y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº715/2007 y la Directiva 2007/46/CE y se derogan las Directivas 80/1269/CEE, 2005/55/CE y 2005/78/CE
	31	Reglamento (CE) nº661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativo a los requisitos de homologación de tipo referentes a la seguridad general de los vehículos de motor, sus remolques y sistemas, componentes y unidades técnicas independientes a ellos destinados
	2	Directiva 70/157/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre el nivel sonoro admisible y el dispositivo de escape de los vehículos a motor
	23	Reglamento (CE) nº715/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2007, sobre la homologación de tipo de los vehículos de motor por lo que se refiere a las emisiones procedentes de turismos y vehículos comerciales ligeros (Euro 5 y Euro 6) y sobre el acceso a la información relativa a la reparación y el mantenimiento de los vehículos
	26	Reglamento (CE) nº78/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de enero de 2009, relativo a la homologación de vehículos en lo que se refiere a la protección de los peatones y otros usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE y se derogan las Directivas 2003/102/CE y 2005/66/CE
	27	Reglamento (CE) nº79/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de enero de 2009, relativo a la homologación de los vehículos de motor impulsados por hidrógeno y que modifica la Directiva 2007/46/CE

D. G. DE INDUSTRIA Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA

S.G. de Calidad Y Seguridad Industrial (MINCOTUR-sgcsi)

ICSMS ID	2798	
sector JRC	Legislación Anexo I (Reglamento (UE))	
	Nº	Nombre
12	12	Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre
9	19	Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE
23	32	Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía
	7	Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (DO L 167 de 22.6.1992, p. 17)
8	37	Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo
7	48	Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples
18	49	Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética
10	52	Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores
13	53	Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas
20	54	Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión
7	57	Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión
11	61	Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable
28	64	Reglamento (UE) 2016/1628 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de septiembre de 2016, sobre los requisitos relativos a los límites de emisiones de gases y partículas contaminantes y a la homologación de tipo para los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera, por el que se modifican los Reglamentos (UE) nº1024/2012 y (UE) nº167/2013, y por el que se modifica y deroga la Directiva 97/68/CE
4	62	Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo
16	63	Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE
5	38	Reglamento (UE) nº305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo
6	4	Directiva 75/324/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los generadores aerosoles



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, COMERCIO
Y TURISMO



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, COMERCIO
Y TURISMO

PLAN SECTORIAL 2022/2025 DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN SOIVRE; CONTROL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS INDUSTRIALES OBJETO DE IMPORTACIÓN, EN FRONTERA



Índice

1 Introducción	5
1.1. <i>Justificación del Plan</i>	5
1.2. <i>Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan</i>	5
1.3. <i>Alineamiento con el Marco Estratégico</i>	6
1.4. <i>Información específica del sector</i>	6
1.5. <i>Mecanismo de Revisión</i>	6
1.6. <i>Base Legal del Sector</i>	8
2 Estructura y organización de la vigilancia de mercado	9
2.1. <i>Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica</i>	9
2.2. <i>Reparto de responsabilidades y competencias</i>	10
2.3. <i>Recursos humanos, técnicos y materiales</i>	10
2.4. <i>Mecanismos de coordinación y cooperación con otras autoridades</i>	13
2.5. <i>Cooperación con Aduanas</i>	13
2.6. <i>Uso de sistemas de intercambio de información en el sector</i>	13
2.7. <i>Planes sobre futuros sistemas de intercambio de información</i>	14
2.8. <i>Descripción General de actividades y procedimientos de control</i> ..	14
3 Áreas de prioridad	18
3.1. <i>Áreas horizontales identificadas como prioridades</i>	18
3.2. <i>Enfoque basado en el riesgo</i>	21
4 Actividades e iniciativas	21
4.1. <i>Actividades planificadas y niveles de control afrontados</i>	21
4.2. <i>Iniciativas horizontales planificadas</i>	22
5 Monitorización, evaluación e indicadores	22
5.1. <i>Monitorización del Plan Sectorial</i>	22
6 Cooperación entre estados miembros	24
6.1. <i>Acciones conjuntas</i>	24
6.2. <i>Actividades conforme al artículo 9</i>	25
7 Comunicación del plan	25
7.1. <i>Plan de comunicación Interno</i>	25
7.2. <i>Plan de comunicación Externo</i>	25
ANEXO II. Programas SOIVRE de vigilancia de mercado	28

PLAN SECTORIAL 2022/2025 DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN SOIVRE; CONTROL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS INDUSTRIALES OBJETO DE IMPORTACIÓN, EN FRONTERA

1 INTRODUCCIÓN

1.1. Justificación del Plan

El Servicio de Inspección SOIVRE de las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio (SI SOIVRE), es el encargado de los **controles oficiales de seguridad de los productos** procedentes de terceros países incluidos en el anexo del **Real Decreto 330/2008**. El objeto del control es reforzar, en frontera, las previsiones contenidas en el Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad para los productos, de manera que se compruebe el cumplimiento con respecto a las normas aplicables en materia de seguridad para todos los productos incluidos en el RD 330/2008.

Además, en el marco del Reglamento (UE) 2019/1020 se ha encomendado al SI SOIVRE la realización de nuevos controles, previos a la importación, para la comprobación del cumplimiento del Real Decreto 219/2013 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS). Se le ha encomendado también, la comprobación del cumplimiento de las obligaciones establecidas en Real Decreto 110/2015 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, en lo relativo al Registro Integrado Industrial e igualmente, en el caso de pilas y acumuladores comprobará las obligaciones relativas al Registro Integrado Industrial de acuerdo con el Real Decreto 106/2008 sobre pilas y acumuladores y la gestión ambiental de sus residuos.

1.2. Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan

La Subdirección General de Inspección Certificación y Asistencia Técnica de Comercio Exterior (en adelante SGICATCE) ha participado en las reuniones convocadas por la OEU para la elaboración del MENVIME, y ha sido la encargada de la elaboración del Plan Sectorial.

1.3. Alineamiento con el Marco Estratégico

Este plan sectorial **contribuye a la consecución del Objetivo de Alto Nivel nº 1 del MENVIME** que es el de reducir el número de productos no conformes presentes en el mercado, y por tanto **al Objetivo Estratégico Nacional nº 1.1** consistente en garantizar que se vigilen 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.

Además, los objetivos del Plan sectorial pretenden también, en el ámbito de control SOIVRE, colaborar a la consecución del **Objetivo de Alto Nivel nº 2** de reforzar los procedimientos de cooperación, incremento de la eficiencia y optimización de los recursos disponibles, en paralelo a la contribución al **Objetivo estratégico nacional nº 2.1** de cooperación e intercambio de información eficaz entre autoridades y al **Objetivo estratégico nacional nº 2.2** de actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento.

Por último, es un aspecto importante en el plan sectorial SOIVRE la contribución al **Objetivo de Alto Nivel nº 3** de promover el cumplimiento a través de la formación y la accesibilidad de la información, así como la sistematización de los servicios, detallándose este aspecto en el **Objetivo estratégico nacional nº 3.1** de asistencia e información a los operadores económicos, **el nº 3.2** de estrategia de formación y comunicación, y **el nº 3.3** de digitalización y sistematización de los servicios.

1.4. Información específica del sector

Este plan afecta a varios sectores: juguetes, equipos de protección individual, madera y derivados de la madera, pequeño material eléctrico, muebles, y calzado y productos textiles de consumo.

Cada uno de los productos incluidos en estos sectores, se enmarca en reglamentos o directivas que recogen **los requisitos** a cumplir. Todos tienen sus propias normas de seguridad, que otorgan presunción de conformidad en los sectores armonizados. Además, en cada ámbito, se fija cuál es la fórmula de evaluación de la conformidad aplicable. En el caso de la legislación de armonización se comprueba la correcta utilización del marcado CE y la documentación técnica (informes de ensayo o certificaciones) que demuestra el cumplimiento de los requisitos. Para aquellos productos que no disponen de legislación de armonización se comprueba el cumplimiento de la Directiva General de seguridad de los productos es el objetivo de control.

1.5. Mecanismo de Revisión

La SGICATCE supervisa el control oficial de forma permanente a lo largo del año. Esta Subdirección verifica el cumplimiento de las instrucciones emitidas al SI SOIVRE. Para ello, analiza los datos de registros y bases de datos, que reflejan toda la información y detalle de los controles y actuaciones realizados. Además, comprueba la desviación de la actuación inspectora ejercida en frontera en relación con el análisis de riesgo propuesto para la realización de los controles oficiales.

Por otro lado, la Inspección General de Servicios y Relación con los ciudadanos de MINCOTUR realiza visitas de auditoría periódicas al SI SOIVRE verificando *in situ*

el cumplimiento de las instrucciones por los inspectores y emitiendo informes a posteriori que hace llegar a la SGICATCE.

Además de la supervisión habitual, este Plan contempla:

- o Revisiones anuales.
- o Revisión de paso del ecuador.
- o Revisión final.

1.5.1 Revisión Anual

Revisión anual: Anualmente, se presentarán los datos de los indicadores y antes del 1 de abril, se elaborará un informe sobre el desarrollo del Plan en el año natural anterior. A partir de este informe se revisará si los objetivos del Plan se están cumpliendo. De descubrirse desviaciones, se tomarán medidas para corregirlas.

1.5.2 Revisión al Ecuador del Plan

Tras dos años naturales, antes de 1 de abril de 2024, justo pasado el ecuador del Plan, se evaluará la marcha del mismo, analizando los datos de los años 2022 y 2023.

Se revisará el texto completo del documento, llevando a cabo modificaciones, si las circunstancias y situación de los nuevos controles así lo recomiendan.

1.5.3 Evaluación final del Plan Sectorial

Una vez concluido el periodo de 2022 a 2025, previsto para el desarrollo del Plan, y una vez finalizado éste, se elaborará un informe de cierre del mismo. Antes del 1 de julio de 2026 debe haberse finalizado.

Se realizará un informe sobre el Plan completo, contabilizando los datos de vigilancia de mercado en frontera para los años naturales completos de 2022 a 2025, así como los indicadores marcados en cada uno de los programas.

En el informe se estudiará:

- A nivel del Servicio: la evolución de la vigilancia en frontera por sector; el nivel de cumplimiento de objetivos; las desviaciones que se hayan producido respecto a las previsiones; las correcciones aplicadas en el ecuador del Plan y su eficacia; y la conclusión final.
- A nivel de los sectores: los controles realizados por sector; los incumplimientos más destacados; los sectores con mayor número de incumplimientos; y las conformidades detectadas y sus causas.

Así, a partir de estas revisiones se elaborará informe de cierre, y se propondrán mejoras a incorporar al Plan Sectorial 2020-2030; correcciones en las

instrucciones del Servicio; y recomendaciones para las asociaciones sectoriales.

1.6. Base Legal del Sector

Son de aplicación las reglamentaciones y normas técnicas de seguridad o cualquier otra disposición que afecte a los productos objeto de comercio exterior y que, siendo de obligado cumplimiento, fijen características de seguridad o las que establezcan condiciones para el etiquetado, envasado e información al destinatario sobre el acondicionamiento y conservación de los productos. Asimismo, las reglamentaciones, normas y demás disposiciones que, siendo de obligado cumplimiento, regulen las actividades relativas a la inspección.

Así, en el control de los productos del anexo del Real Decreto 330/2008, a nivel nacional se ha de considerar principalmente el propio RD 330/2008 *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* y la Orden PRE/735/2010 que modifica la lista de productos incluidos en su anexo. Este Real Decreto ofrece el marco del control y expone la sistemática a seguir en las gestiones de control por parte de los interesados y del propio Servicio de Inspección SOIVRE.

A nivel europeo el control se enmarca en el Reglamento 2019/1020 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) nº 765/2008 y (UE) nº 305/2011.

Otra legislación nacional aplicable en el control de la seguridad de determinados productos industriales:

- o Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos. (Directiva 2001/95/CE).
- o Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios.
- o Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.
- o Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE de 2 de octubre).
- o Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. (BOE de 2 de octubre)

Otra legislación de la Unión aplicable en el control de la seguridad de determinados productos industriales:

- o Decisión nº 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.
- o Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.
- o Reglamento (UE) nº 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.
- o Decisión de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, 2013/121/UE, sobre los requisitos de seguridad que deben establecer las normas europeas en relación con determinados asientos para niños con arreglo a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos.
- o Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes (Directiva 2009/48/CE).
- o Real Decreto 187/2016, de 6 de mayo, por el que se regulan las exigencias de seguridad del material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión (Directiva 2014/35/CE).
- o Real Decreto 1718/1995, de 27 de octubre, por el que se regula el etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado (Directiva 94/11/CE).
- o Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.
- o Reglamento (UE) nº 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo.

2 ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DE MERCADO

2.1. Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica

El SI SOIVRE integrado en las Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio está adscrito orgánicamente a la Dirección General de Comercio Internacional e Inversiones, a través de la Subdirección General de Oficinas Económicas y Comerciales en el exterior y red territorial de Comercio, mientras que funcionalmente depende de la SGICATCE, vinculada a la Dirección General de Política Comercial.



2.2. Reparto de responsabilidades y competencias

Es labor de la SGICATCE coordinar en lo funcional, las labores del SI SOIVRE. Para ellos emite instrucciones, manuales, protocolos de actuación, procedimientos normalizados de trabajo, que distribuye al Servicio. Debe velar por la actuación homogénea y correcta de los inspectores en toda la red. Se encarga también de poner a disposición las herramientas corporativas que permitan una gestión de los controles, certera, ágil y coordinada.

El SI SOIVRE a través de sus inspectores, es el encargado de realizar los controles y vigilancia de mercado en frontera. Atendiendo a las directrices dictadas por la SGICATCE.

En el SI SOIVRE destaca la labor de los coordinadores por sector, inspectores que se especializan en cada uno de los productos y apoyan a la SGICATCE en los aspectos técnicos para la resolución de dudas o consultas sectoriales y en su labor de coordinación.

2.3. Recursos humanos, técnicos y materiales

El Reglamento 2019/1020 establece en su artículo 10, apartado 5, que, a fin de llevar a cabo la vigilancia del mercado de los productos, los Estados miembros velarán por que sus autoridades de vigilancia del mercado dispongan de los suficientes recursos, incluidos suficientes recursos presupuestarios y de otro tipo, como es un número suficiente de personal competente, conocimientos especializados, procedimientos y otros medios para el adecuado ejercicio de sus funciones.

2.3.1 Recursos humanos

Tanto los inspectores en las Direcciones Territoriales y Provinciales como los de la SGICATCE han sido seleccionados por los consiguientes procesos selectivos

(oposición, curso selectivo y prácticas) y cuentan con la cualificación y experiencia adecuadas para poder efectuar con eficacia y eficiencia las labores de control y las relacionadas con el mismo.

El total de inspectores dedicados al control de seguridad de los productos es de 99 inspectores.

2.3.2 Red de laboratorios

El SI SOIVRE dispone de una red de laboratorios propios 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 SGICATCE). Estos laboratorios realizan, entre otros, los ensayos de parámetros de seguridad en aquellos sectores en los cuales se realiza actividad de inspección, lo que permiten conocer el grado de cumplimiento de las normas de seguridad aplicables. Los laboratorios cuentan con sistemas de calidad implantados en base a la norma ISO 17025 y están acreditados para gran parte de los ensayos.

La red está constituida por un total de 16 laboratorios. La relación se mantiene actualizados en este enlace: [Red de laboratorios SI SOIVRE](#)

Los laboratorios del SI SOIVRE prestan su apoyo también a las autoridades de Consumo y de Industria de las comunidades autónomas.

2.3.3 Ensayos en laboratorios externos

El SI SOIVRE se apoya en otros laboratorios de la Administración, para cubrir los ensayos de seguridad en productos industriales que no puede realizar en sus instalaciones, como son el Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) perteneciente al Ministerio de Trabajo y Economía Social, y el Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC) del Ministerio de Consumo.

Además, se dispone de una partida presupuestaria para cubrir los gastos de los ensayos realizados en laboratorios externos privados.

2.3.4 Soportes informáticos al control oficial

El SI SOIVRE dispone de un gran número de aplicaciones informáticas interconectadas que tienen diversas utilidades: gestión del control por el inspector; comunicación con los agentes económicos implicados; la comunicación y coordinación entre las diferentes autoridades implicadas, así como con autoridades externas; bases de datos de agentes económicos; herramientas para la elaboración de estadística y análisis de datos.

Son destacables:

- **ICSMS** Information and Communication System for Market Surveillance. Es el módulo a utilizar por las autoridades de control de la Unión para comunicar al resto de las autoridades de los Estados Miembros las actuaciones y los

resultados de éstas, incluidos los de no conformidad, emitidas sobre los productos objeto de vigilancia de mercado.

- **ESTACICE VUA (Nacional)**. Plataforma informática integrada en la denominada Ventanilla única aduanera (VUA). Es una plataforma desarrollada para la gestión de los controles de seguridad en frontera, a través de la cual se gestionan los expedientes de inspección y se emiten los Certificados de conformidad y las Actas de No conformidad que se trasladan directamente a los interesados y a las Aduanas (AEAT). Los interesados deben darse de alta en el SI SOIVRE más cercano y deben disponer de los certificados digitales correspondientes. Se puede obtener más información [en este enlace](#)
- **Legisla (Nacional)**. Aplicación desarrollada como base de datos documental (instrucciones, manuales y protocolos internos, la legislación nacional y europea, etc.) que proporciona toda la información necesaria para la realización de los controles del SI SOIVRE. Es accesible en su versión de Intranet por el personal inspector, y en su versión Internet, para consultar la información pública por aquellos usuarios implicados en el control. <https://comercio.gob.es/legisla/Paginas/Index.aspx>
- **FORO Interno de Inspectores (Nacional)**. Herramienta de comunicación entre el SI SOIVRE en las diferentes Direcciones Territoriales y Provinciales de Comercio, y con los Servicios Centrales de la SGICATCE, para la resolución de dudas y la aclaración de directrices e instrucciones.
- **FORO Externo (Nacional)**. Herramienta de comunicación con otras autoridades competentes en el control de seguridad.
- **Aplicación Rehúso (Nacional)**. Herramienta interna para la tramitación de las no conformidades detectadas en el control que permite la comunicación entre las autoridades de control de la red SOIVRE y a las aduanas locales para cumplir con las obligaciones de coordinación e intercambio de información que impone el Reglamento.
- **Aplicación de Muestras de Laboratorio (Nacional)**. Herramienta para la gestión de las muestras tomadas durante el control y que son enviadas a laboratorios de la red.
- **DOCUCICE**. Repositorio de documentación técnica. Los operadores pueden presentar con anterioridad a la inspección a través de enlace <https://comercio.serviciosmin.gob.es/Docucice.AE/Acceso/Clave>, la documentación técnica que avala la seguridad de los productos que pretenden importar. Si ésta es correcta se guarda en el repositorio y el interesado no tendrá que volver a aportarla en sucesivas importaciones.

Todo esto facilita las gestiones y las agiliza, disminuyendo los tiempos de respuesta.

2.3.5 Formación del personal

Con el fin de conseguir la formación adecuada del personal inspector, la SGICATCE organiza actividades de formación específicas dirigidas al personal inspector encargado de efectuar el control oficial descrito en este Programa.

Además, desde la SGICATCE se organizan videoconferencias formativas cuando las novedades legislativas así lo aconsejan.

2.4 Mecanismos de coordinación y cooperación con otras autoridades

Desde la SGICATCE, se gestiona la coordinación del SI SOIVRE con el resto de autoridades competentes en el ámbito del control de seguridad de los productos. La coordinación se realiza en diversos ámbitos con dos finalidades concretas:

1. La transmisión de la información de expedientes de no conformidad, tanto para conocimiento, a los efectos que la autoridad considere, como para la verificación de la correcta puesta en conformidad de los productos a los que se les detectó incumplimientos subsanables no peligrosos.
2. La coordinación en la interpretación de las normas y legislación aplicable.

Se mantiene un contacto estrecho y permanente con el Ministerio de Consumo, como Autoridad competente y coordinadora de las Consejerías de las CC. AA. competentes en la vigilancia de mercado en esta materia. Todos los expedientes de no conformidad de productos destinados al consumidor, son enviados al Ministerio de Consumo, desde allí se canalizan a las autoridades de vigilancia de mercado competentes en cada caso. Éstas, responden de las actuaciones realizadas en cada expediente.

Por otro lado, los expedientes de no conformidad de productos destinados a uso profesional, se gestionan a través de la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial de MINCOTUR, de forma paralela a las Autoridades de Vigilancia de Mercado (AVM) competentes en las CC. AA. (consejerías de Industria).

2.5 Cooperación con Aduanas

Adicionalmente, desde la SGICATCE se mantiene un contacto continuo con la Administración aduanera, comunicando de manera sistemática los resultados de los controles, a través de la VUA (ventanilla única aduanera).

Asimismo, se comunican todos los expedientes de no conformidad emitidos, con el objetivo de informar a las Aduanas locales de cada caso de no conformidad que se detecte en su demarcación. También se informa a la S.G. de Gestión Aduanera, y se incluye en el envío a la S.G. responsable de los filtros aduaneros para revisión por su parte en los casos en que considere conveniente.

2.6 Uso de sistemas de intercambio de información en el sector

Todas estas comunicaciones a las autoridades competentes se realizan de forma sistemática a través de las herramientas informáticas creadas para ello. Así para las comunicaciones con las aduanas se utiliza la compleja herramienta implementada en 2015 de la Ventanilla única aduanera (VUA). La herramienta de gestión de los controles ESTACICE (VUA), mantiene una conexión con la VUA de la AEAT para realizar validaciones e intercambios de información.

Las comunicaciones de los expedientes de no conformidad se realizan a través de la aplicación de gestión de expedientes de no conformidad denominada Aplicación Rehusos, que permite las comunicaciones de expedientes de no conformidad a todos los destinatarios de forma inmediata.

A nivel europeo la SGICATCE incluye en ICSMS la información de los expedientes de no conformidad destacados, de entre los detectados por el Servicio. Se está trabajando para posibilitar el volcado automático de información de los expedientes de no conformidad desde la aplicación Rehusos a ICSMS.

2.7 Planes sobre futuros sistemas de intercambio de información

Los departamentos de informática de MINCOTUR están trabajando en ofrecer a las AVM implicadas, así como al M^o Consumo, la S.G. de Seguridad y Calidad Industrial, y las Aduanas locales y sus servicios centrales, un acceso directo a la aplicación Rehusos de SOIVRE. La herramienta permitirá la respuesta directa de estas autoridades en la misma plataforma, informando sobre sus actuaciones derivadas.

Se contempla también la posibilidad de informar sobre denuncias, avisos o incumplimientos que estas Autoridades manejen para tener en cuenta en el análisis de riesgo SOIVRE.

Otra de las mejoras en las que se está trabajando es la adaptación de la Aplicación Rehusos SOIVRE a ICSMS para el volcado de expedientes de no conformidad.

2.8 Descripción General de actividades y procedimientos de control

Desde 2008, el SI SOIVRE realiza, de forma previa a la importación, el control preceptivo en materia de seguridad y etiquetado para los productos del Anexo I del Real Decreto 330/2008 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. La aduana no permite realizar la importación sin el correspondiente documento de control de seguridad emitido por el SI SOIVRE.

Puntos de control

Los controles oficiales previsto en este Plan se realizan:

- o en los puntos habilitados al efecto por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en los recintos aduaneros o asimilados, previa autorización de la administración aduanera,
- o o en las instalaciones de almacenamiento, carga o distribución del propio operador comercial, siempre que éste sea un depósito aduanero.

Productos controlados

Los grupos de productos controlados y la legislación que le aplica son:

1. Textiles de consumo (RD 1801/2003; Reglamento 1007/2011; Real Decreto 928/1987).
2. Calzado de consumo (RD 1801/2003; Real Decreto 1718/1995).
3. Equipos de protección individual (EPIs) (Reglamento 2016/425).
4. Juguetes (Real Decreto 1205/2011).
5. Pequeño material eléctrico, destinado a utilizarse por un usuario común dentro de unos límites de tensión determinados (Real Decreto 187/2016).
6. Maderas y derivados de la madera cuyo uso previsible sea el de la construcción, (Reglamento (UE) nº 305/2011).
7. Muebles (RD 1801/2003).

¿Cómo se realiza el control?

El control de seguridad, se realiza de forma regular y proporcional al objetivo perseguido, tal y como se indica en el Reglamento (UE) 2019/1020 y en el Real Decreto 330/2008.

El cien por cien de la mercancía se presenta a control y en función de un análisis de riesgo se realiza alguno de los siguientes tipos de control:

- a) Revisión del material escrito y documental. En el control documental se estudia la solicitud de control, documentos comerciales, de transporte, y documentación técnica que avala la conformidad del producto.
- b) Reconocimiento físico de las mercancías. Este control se realiza en el punto de inspección en frontera o en las instalaciones del operador e implica el control visual (de identidad) control del etiquetado y marcado y de folletos informativos y revisiones simples de seguridad. Si se considera conveniente, ante sospechas de incumplimientos, o bien porque el análisis de riesgo así lo determine, se realiza una extracción de muestras para envío a laboratorio.

El análisis de riesgo integrado en las herramientas informáticas de gestión determina el tipo de control. De entre el total de mercancías presentadas a control, se realiza una selección de las mercancías que van a ser controladas de forma documental y/o física, con o sin toma de muestras para ensayos de laboratorio. Este análisis de riesgo definido y actualizado de forma permanente según criterios seleccionados desde la SGICATCE. El objetivo es lograr un control dirigido a los productos de mayor riesgo de incumplimiento, al tiempo que se minimizan las perturbaciones en la normal circulación de mercancías y se optimizan los recursos técnicos y administrativos.

Procedimientos normalizados

La SGICATCE en su labor de coordinación del SI SOIVRE emite periódicamente Instrucciones internas escritas, manuales, guías, protocolos de actuación y comunicaciones a los inspectores implicados y sus responsables jerárquicos. Además, mantiene un contacto permanente con los inspectores del SI SOIVRE para la resolución de dudas y aseguramiento de una actuación uniforme en todas las fronteras.

Planes de emergencia

Se han establecido planes de contingencia para garantizar la comunicación entre la administración y los administrados en el caso en que la plataforma informática ESTACICE no estuviera operativa por razones técnicas. En esta situación los usuarios deben presentar las solicitudes de control bien en papel o bien a través del correo electrónico ante el centro del Servicio de inspección habitual.

Emisión de certificados de conformidad

Realizada la inspección y control, si se comprueba la adecuación de la mercancía a los requisitos que ha de cumplir, se expedirá por el SI SOIVRE el correspondiente certificado de conformidad por vía telemática (mencionado en el Artículo 7 del R.D. 330/2008). En el ámbito de la VUA los certificados emitidos son enviados por el SI SOIVRE al Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales de la Agencia Estatal de Administración Tributaria (AEAT), a través de los correspondientes servicios web de ESTACICE, a efectos de agilizar los trámites de despacho aduanero.

Incumplimientos con las normas de seguridad

Las mercancías objeto de inspección y control que no cumplen con los requisitos contemplados en la legislación aplicable o las normas de seguridad que dan presunción de conformidad, y/o que llevan cualquier información que indique la probabilidad de que pueda inducirse a error a los consumidores, en particular sobre la naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, país de origen o lugar de procedencia y modo de fabricación o de obtención que le son exigibles, son declaradas «no conformes», no expidiéndose el certificado de conformidad, sino un «Acta de no conformidad».

En el Acta de no conformidad se indica la identificación del lote o partida no conforme, el motivo de la no conformidad argumentado jurídicamente. El inspector informa al interesado de las posibles acciones correctoras para la puesta en conformidad de la mercancía a realizar por el agente económico.

El lote o partida objeto no conforme no puede ser despachado de importación, y no puede ser presentada a inspección o control en otro punto de inspección, sin la previa autorización del SI SOIVRE.

En el caso en que se haya realizado un control en el almacén del interesado la partida no conforme quedará inmovilizada, no pudiéndose importar.

Medidas adoptadas ante los incumplimientos

Tras la detección de la no conformidad, y si la naturaleza de la misma lo permite el SI SOIVRE puede dar la opción al interesado de poner en conformidad la mercancía realizando el reetiquetado, el reacondicionamiento y/o reclasificación de la misma, así como el cambio de las facturas y documentos comerciales.

El interesado propone cuál va a ser la puesta en conformidad que elige, y tras la autorización del SI SOIVRE, procede a adoptar las medidas autorizadas para subsanar los incumplimientos detectados, en el lugar autorizado para ello.

En el caso de autorización a subsanar en recinto aduanero y, una vez concluida la puesta en conformidad solicita al Servicio un nuevo control de verificación de la puesta en conformidad, a través de la aplicación ESTACICE.

El SI SOIVRE realiza un nuevo control, que si resulta conforme implicará la autorización de la importación de la totalidad de la mercancía puesta en conformidad, mientras que si los incumplimientos no hubieran sido subsanados de la manera adecuada se emitirá un acta de no conformidad definitiva y se procederá al rechazo definitivo de la mercancía, con lo que no podrá realizarse la operación de importación.

Expedientes de no conformidad

Se han tipificado diferentes categorías de expedientes de no conformidad, según la no conformidad detectada sea o no subsanable y el grado de peligrosidad que confiere al producto.

Se distinguen:

1. **Rehúso definitivos:** Si la no conformidad no es subsanable. Se prohíbe la importación de la mercancía.
2. **No conformidades subsanables peligrosas:** En los casos en que la no conformidad es peligrosa pero subsanable, se permite la subsanación en recinto aduanero. En este caso solo es posible la importación cuando la mercancía ya se ha puesto en conformidad lo que ha sido comprobado por el SI SOIVRE.
3. **No Conformidades subsanables no peligrosas.** En los casos en que la no conformidad no hace peligroso el producto, se permite la importación y la puesta en conformidad en los almacenes de los importadores. En este caso las autoridades competentes de consumo o industria de las CC. AA. son quienes verifican la puesta en conformidad antes de la comercialización del producto.
4. **Comunicaciones informativas.** Cuando el SI SOIVRE detecta que algún producto, aun cumpliendo los requisitos de seguridad y etiquetado exigibles en el momento de la importación, no cumple con los requisitos exigibles en el punto de venta, comunica este hecho a las autoridades de vigilancia de las CC. AA.
5. **Alertas SOIVRE.** Por último, en los casos en que se ha permitido la importación de la mercancía, habiéndose tomado muestra prospectiva para ensayo de laboratorio, y finalmente los resultados del ensayo arrojan una no conformidad, se genera una Alerta SOIVRE comunicada a las autoridades de Consumo o Industria de mercado interior para la verificación de la retirada de la mercancía del mercado.

3 ÁREAS DE PRIORIDAD

3.1 Áreas horizontales identificadas como prioridades

La fórmula de control que se aplica en frontera responde a las características peculiares de los tráficos de mercancía en las aduanas españolas. **Estos tráficos no son previsible**s, en la mayoría de los casos, y salvo las tendencias generales en campañas como la de juguetes en Navidad, el tráfico se reparte a lo largo del año. No se puede prever si un producto concreto, o una empresa concreta, va realizar importaciones en un momento determinado, sino que se puede hablar de las posibilidades de que lo haga en un periodo de tiempo más o menos amplio.

Otra de las características del control en frontera, es el hecho de que las mercancías han de controlarse en **instalaciones aduaneras** (la mayoría de las veces), lo que conlleva una serie de condicionantes que desde inspección no se pueden obviar. Así, el **movimiento y posicionamiento** de las mercancías es **costoso**, y mantener una mercancía parada en recinto aduanero, a la espera (de resultados de ensayos, a falta de documentación, etc.) supone un gran coste para los agentes económicos. Las Autoridades de Vigilancia de Mercado en frontera, deben ser capaces de implementar sistemas de gestión que tengan en cuenta estas problemáticas y que minimicen los impactos del control en el flujo normal de las importaciones.

Así, se hace imprescindible tomar ciertas decisiones encaminadas a agilizar los tiempos de control, y reducir al máximo los tiempos de la mercancía en recinto aduanero. Es por esto que una vez localizadas las no conformidades de mercancías que se quieren importar, si estas no ponen en compromiso la seguridad inmediata de las personas, se permita **subsanan las mercancías** en las instalaciones de los operadores tras la importación. Este tipo de actuación sólo puede sustentarse, tras el **acuerdo previo con las Autoridades de vigilancia de mercado** de las CC. AA., de revisar la puesta en conformidad de la mercancía en las instalaciones de las empresas una vez importada la mercancía. Sin la atención y apoyo entre autoridades, este tipo de actuaciones no podrían llevarse a cabo, en detrimento de los intereses de las empresas.

Los objetivos prioritarios de este Plan sectorial son mantener un elevado nivel de control, sin perder de vista la importancia de no acarrear bloqueos o impedimentos injustificados a los tráficos comerciales de importación. Todo ello buscando fórmulas lo más ágiles posibles de gestión del control, así como de los propios sistemas de colaboración y comunicación entre Autoridades.

Por tanto, los programas que se trazan en el Plan, están alineados con estos objetivos prioritarios arriba descritos, así como con los Objetivos de alto nivel (OAN) y con los Objetivos estratégicos nacionales (OEN) y muchos de ellos se enmarcan en Programas sectoriales nacionales definidos en el MENVIME.

Es necesario establecer algunas matizaciones sobre los Programas definidos en los OAN1/OEN 1.1/P.1.1.A sobre vigilancia de mercado sectorial ya que la casuísti-

ca del control en frontera es diferente a la que se da por las AVM en mercado interior. El SI SOIVRE realiza de forma permanente los controles a la importación de los productos a lo largo de todo el año. No se establecen campañas de actuación limitadas a unos operadores o a unos productos concretos, sino que se puede considerar que las campañas de control en cada sector se prolongan a lo largo de todo el año. Durante ese periodo, y según las necesidades del mercado habrá picos de importaciones de un determinado producto u operadores concretos.

No obstante lo anterior, desde el SI SOIVRE se participa además en las campañas propuestas a nivel europeo o nacional, si afectan a productos objeto de control.

Para hacer compatible el Plan sectorial del SI SOIVRE con la propuesta que de forma coordinada han acordado las Autoridades nacionales en el MENVIME, el SI SOIVRE presenta sus programas sectoriales de control en cada uno de los sectores controlados, y que se extienden a lo largo de todo el año.

Se añaden, además, programas que atienden a los objetivos OAN2 y OAN3, ya que, como se ha comentado al principio de este apartado, es especialmente importante agilizar las gestiones, automatizar al máximo los procesos y mejorar las comunicaciones con el resto de las AVM.

En otro orden de cosas, el mantener una coordinación a nivel nacional, sobre la interpretación de las normas y de los requisitos es vital para un correcto desempeño de la vigilancia de mercado. Las AVM deben mantener una interpretación común sobre las casuísticas de no conformidad de los productos, y saberla transmitir, para evitar una inseguridad jurídica a las empresas. Y esto, trasladado al escenario de la Unión Europea, se consigue con la participación en los grupos ADCO. Desde el SI SOIVRE se mantiene la asistencia a estos grupos, en aras de conseguir una mayor coordinación que asegure actuaciones homogéneas a nivel de SOIVRE, nacional y de la UE.

Por último, la formación e información a los operadores se hace muy necesaria dada la diversidad de legislaciones y normas que aplican, por lo que la asistencia técnica a las empresas en el SI SOIVRE es una actividad consustancial a la propia del control, y se viene desempeñando en paralelo a ésta desde el comienzo de este tipo de controles.

En el caso de la puesta en marcha de nuevos controles a equipos eléctricos y electrónicos bajo RoHS y RAE (WEEE) y de la Directiva de pilas y baterías es crítica la formación e información sobre el nuevo control. A partir de estas necesidades, se establece un programa alineado con el OEN3.1.

Dado que el Plan sectorial a tan largo plazo debe ser vivo y abierto a mejoras y actualizaciones, se irá revisando para incorporar, en su caso, nuevos programas que cubran estas novedades.

Objetivos, programas y proyectos específicos

A continuación, se indican, los programas sectoriales SOIVRE que se incluyen en este Plan sectorial, relacionándolos con los objetivos de alto nivel y objetivos estratégicos nacionales en los que se engloban.

OAN	OEN	PROGRAMA SECTORIAL SOIVRE
OAN.1. Reducir el número de productos no conformes presentes en el mercado	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	<p>P1.1.A. (SOI-001). Control de seguridad a la importación de los juguetes</p> <p>P1.1.A. (SOI-002). Control de seguridad a la importación de los EPI</p> <p>P1.1.A. (SOI-003). Control de la composición a la importación de textiles de consumo</p> <p>P1.1.A. (SOI-004). Control de componentes de calzado de consumo a la importación</p> <p>P1.1.A (SOI-005). Control de seguridad a la importación derivados de la madera para construcción</p> <p>P1.1.A. (SOI-006). Control de seguridad a la importación de pequeño material eléctrico</p> <p>P1.1.A. (SOI-007). Control del cumplimiento REACH productos. anexo RD 330/2008</p> <p>P1.1.A. (SOI-008). Control ROHS a la importación de Aparatos eléctricos y electrónicos 1*</p> <p>P1.1.A. (SOI-009). Control importación del cumplimiento con el Registro de residuos de PyA*</p> <p>P1.1.A. (SOI-010). Control importación del cumplimiento con el Registro de residuos de AEE*</p> <p>P1.1.A. (SOI-011). Control a la importación de drones*</p> <p>P.1.1.A. (SOI-020). Control de seguridad a la importación de textiles calzado y muebles</p>

OAN	OEN	PROGRAMA SECTORIAL SOIVRE
OAN.2. Reforzar los procedimientos de cooperación, incremento de la eficiencia y optimización de los recursos disponibles	OEN 2.1. Cooperación e intercambio de información eficaz entre autoridades	<p>P2.1.A. (SOI-012). Mejora de los sistemas de comunicación de incidencias y resultados de control con las Autoridades y AVM nacionales competentes sectoriales</p> <p>P2.1.G (SOI-013). Optimización de las comunicaciones a ICSMS</p> <p>P2.1.E (SOI-014). Asistencia a Grupos ADCO</p> <p>P2.1.H (SOI-015). Participación en campañas conjuntas europeas</p>
	OEN 2.2. Actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento	SOI-016. Participación activa en el observatorio de vigilancia de mercado
OAN.3. Promover el cumplimiento a través de la formación y la accesibilidad de la información, así como la sistematización de los servicios	OEN 3.1. Asistencia e información a los operadores económicos	SOI-017. Asistencia técnica a operadores económicos
	OEN 3.2. Estrategia de formación y comunicación	SOI-018. Formación y comunicación sobre los nuevos controles a poner en marcha
	OEN 3.3. Digitalización y sistematización de los servicios	SOI-019. Mejora de la aplicación ESTACICE con la incorporación en el Punto único de entrada PUE/Industrial(330)

1 Todos los programas marcados con * están poniéndose en marcha en el momento de la finalización de este Plan sectorial. Se incluyen los programas, si bien durante 2021, y gran parte del 2022, no habrán sido ejecutados.

3.2 Enfoque basado en el riesgo

El artículo 25.3 del Reglamento (UE) 2019/1020 establece que los productos sujetos al Derecho de la Unión que deban incluirse en el régimen aduanero de «despacho a libre práctica» estarán sujetos a los controles de las autoridades designadas. Indica también que estas autoridades efectuarán esos controles basándose en análisis de riesgos de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) 952/2013 y, cuando sea pertinente, en el enfoque basado en el riesgo a que se refiere el artículo 11, apartado 3, del mismo Reglamento.

Así, el artículo 11.3 del Reglamento (UE) 2019/1020 indica que a la hora de decidir qué comprobaciones realizar, de qué tipos de productos y a qué escala, las autoridades de vigilancia del mercado seguirán un enfoque basado en el riesgo, e indica los factores que se basan en los riesgos de incumplimiento que ofrece el producto, su frecuencia en el mercado, así como basados en el operador y su historial de incumplimientos o perfiles de riesgo, o reclamaciones y denuncias.

El SI SOIVRE, para la elección de las mercancías que ha de controlar de entre las presentadas a control, tiene en cuenta todas las indicaciones que recoge el Reglamento y coinciden con las aproximaciones que se ofrecen en el MENVIME.

Se está trabajando en el desarrollo de mejoras de los sistemas que permitan la explotación de los datos con herramientas predictivas para una mejor aplicación de los filtros, y analíticas que permitan tener en cuenta consideraciones del flujo a tiempo real. Se busca mejorar el módulo del análisis de riesgo para lograr una mayor eficacia y que sea lo más certero posible.

Los administradores aplican los filtros en base a los criterios apuntados por el Reglamento. Las fuentes de información en la que se basan para ellos son: las propias del sistema ESTACICE y sus bases de datos de análisis, las respuestas de las AVM colaboradoras, la información en ICSMS, RAPEX o RAPNA. Informaciones y noticias públicas, denuncias, y cualquier otra fuente que ofrezca información de interés.

4 ACTIVIDADES E INICIATIVAS

4.1 Actividades planificadas y niveles de control afrontados

Las actividades planificadas se recogen en los Programas SOIVRE. En las fichas de los mismos se detalla en qué consiste cada uno de ellos.

Los Programas de control de seguridad, o de cumplimiento normativo, planifican un determinado porcentaje de mercancía a controlar del total de la mercancía presentada a control. Este porcentaje varía dependiendo de distintos factores como puede ser, el momento del año, el volumen de mercancía total presentada a control, los medios personales disponibles, la complicación técnica del control, etc. Una vez seleccionada la mercancía, la realización de los controles documentales será del 100% de los expedientes seleccionados, y se define un % de control físico de los mismos que fluctuará dependiendo del producto,

así como de otros factores. Se propone la toma de muestras para ensayos en un porcentaje determinado de los expedientes controlados.

4.2 Iniciativas horizontales planificadas

De forma permanente se desarrollan actividades de colaboración entre el SI SOIVRE y las AVM del ámbito de Consumo e Industria, encaminadas a la resolución constante de expedientes en rutina del control. Son colaboraciones programadas, a través de los acuerdos formalizados y que se extienden en el tiempo.

Adicionalmente, El SI SOIVRE se plantea atender a cuantas campañas de control se propongan a nivel nacional como de la Unión, en los sectores que se encuentren en su ámbito de actuación (Programa SOI 015).

5 MONITORIZACIÓN, EVALUACIÓN E INDICADORES

5.1 Monitorización del Plan Sectorial

5.1.1 Indicadores sectoriales JRC

El MENVIME aclara 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 control de estos indicadores se realizará anualmente.

Se trata de **12 indicadores** divididos en las siguientes categorías:

1. JRC RECURSOS

Indicador 1. Recursos económicos. Recogerá el presupuesto que la Organización reserva a la vigilancia de mercado, excluidos los gastos de personal, la asistencia a reuniones, los gastos de traslado de los inspectores, dietas y locomoción, los gastos de compra de equipos de laboratorios.

Incluirá el presupuesto de mantenimiento y los gastos corrientes de los laboratorios del SI SOIVRE. Así como el destinado a envío de muestras a laboratorios internos o externos, o los gastos de los ensayos en laboratorios externos.

Indicador 2. Recursos de personal. Indicador de personal que contabilizará el personal que se ha destinado a tiempo completo (FTE-Full Time Equivalent) a realizar la vigilancia de mercado en frontera para cada sector.

2. JRC ACTIVIDAD

Indicador 3. Comprobación de cumplimiento en profundidad por grupo de producto. Número de grupos de productos sometidos a controles exhaustivos del cumplimiento, se acompaña con el **número de incumplimientos** detectados. De ellos se deduce **el nivel de incumplimiento**.

Indicador 4. Comprobación de cumplimiento en profundidad por modelo de producto. Número de modelos diferentes de productos sometidos a controles exhaustivos de conformidad. Visto junto al número de incumplimientos se dará **nivel de incumplimiento**.

Indicador 5. Ensayos de laboratorio por grupo de producto Número de grupos de productos sometidos a ensayo en un laboratorio.

Indicador 6. Ensayos de laboratorio por modelo de producto. Número de modelos diferentes de producto sometidos a ensayo en un laboratorio.

3. JRC COLABORACIÓN

Indicador 7. Solicitud de información a otros Estados miembros (art. 22).

Indicador 8. Solicitud de medidas de ejecución a otros Estados miembros (art. 23).

Indicador 9. Numero de contactos al operador económico. Número de casos de investigación en los que los operadores económicos han sido contactados por las autoridades de vigilancia en el mercado, solicitando que se facilite información.

Indicador 10. Solicitudes de toma de medidas al operador económico. El número de casos de investigación en los que se ha solicitado por parte de las autoridades de vigilancia de mercado a los operadores económicos que adopten algún tipo de acción.

4. JRC RESULTADOS

Indicador 11. Número de incumplimientos por modelo de producto. Número de modelos de producto no conformes identificados tras un control exhaustivos de la conformidad.

Indicador 12. Número de productos que presentan riesgo por modelo de producto. Número de modelos de producto no conformes identificados tras controles exhaustivos de conformidad, clasificados según la escala de clasificación de riesgos del ICSMS (es decir, riesgos bajos, medios, altos y graves).

5.1.2. Indicadores sectoriales SOIVRE

Adicionalmente a los indicadores JRC el SI SOIVRE establece una serie de indicadores en las actividades de vigilancia de mercado en frontera entre los que se encuentran:

- nº de mercancía presentada a control
- nº de controles documentales realizados
- nº de controles físicos realizados
- nº de partidas ensayadas en laboratorios
- nº de partidas no conformes detectadas en el control documental
- nº de partidas con documentación no veraz
- nº de partidas no conformes detectadas en el control físico visual o con ensayos inmediatos

- nº de partidas no conformes detectadas en ensayos de laboratorio
- nº de expedientes de rehúso definitivo a la importación
- nº de expedientes de no conformidades subsanables pero peligrosas
- nº de expedientes de no conformidad subsanable no peligrosa
- nº de expedientes de comunicaciones informativas
- nº de expedientes de alertas SOIVRE
- % de partidas no conformes respecto al total de partidas controladas física
 - con o sin toma de muestra– o documentalmente
- nº de expedientes reportados en ICSMS
- nº de reuniones ADCO año
- nº de campañas nacionales y europeas en que se ha colaborado

5.1.3. Monitorización del Plan

Para monitorizar el buen desarrollo del Plan Sectorial desde la SGICATCE se designará un Comité de seguimiento que revisará puntualmente que cada uno de los programas se está llevando a cabo.

Esto permitirá establecer medidas correctivas en caso en que algunos de los programas se hubieran visto paralizado.

5.2. Evaluación del Plan Sectorial

Tal y como se ha mencionado en el apartado 1.5, anualmente, antes del 1 de abril, se elaborará un informe del desarrollo del plan durante el año anterior (1 de enero a 31 de diciembre). El informe repasará el cumplimiento del Plan y el valor de los indicadores que marcan el cumplimiento de los objetivos y programas. Para más detalle ver apartado 1.5. El Informe será publicado en Legisla y estará al alcance de todo el Servicio.

Antes de abril de 2024, en el ecuador del periodo, se evaluará la marcha del Plan a partir de los datos de los controles realizados en los años naturales completos de 2022 y 2023.

Se realizará una evaluación final del plan sectorial antes de 1 de julio de 2026.

6 COOPERACIÓN ENTRE ESTADOS MIEMBROS

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.

El SI SOIVRE prevé la participación activa en aquellas acciones de vigilancia de mercado conjuntas propuestas por la COM, y comunicadas por la OEU, o a través

de los representantes ministeriales que acuden a los grupos ADCO, siempre que estén implicados los sectores controlados por el SI SOIVRE.

Por otro lado, se participará de forma activa en los grupos ADCO a que sea invitado, y que impliquen a sectores de su competencia.

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 cumplimiento, 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.

Esta colaboración es de gran interés al desarrollarse un foro de contacto para la divulgación de información importante, para dar a conocer las actuaciones de cada parte, así como para compartir preocupaciones o intereses comunes y para resolver dudas de los sectores por parte de las administraciones.

Desde la SGICATCE, se participa regularmente en las reuniones del Observatorio de vigilancia de mercado, tomando un papel activo y de colaboración en las reuniones y proyectos. Igualmente se procura participar activamente en actividades particulares.

7 COMUNICACIÓN DEL PLAN

7.1. Plan de comunicación Interno

El Plan Sectorial se realiza por parte de la SGICATCE. Será divulgado internamente mediante Instrucción especial y colgado en la aplicación de documentación Legisla junto al resto de instrucciones para la consulta permanente por el Servicio.

7.2. Plan de comunicación Externo

Se trabajará en la elaboración de un documento sobre el Plan adaptado que pueda ser público, salvaguardando las obligaciones de confidencialidad que impone la legislación aplicable y evitando difundir información sensible.

Esta información será colgada en la web del ministerio.

ANEXO II:

Programas SOIVRE de vigilancia de mercado

1 Códigos/Nombre de los Programas

El SI SOIVRE llevará a cabo los Programas descritos, dentro del Plan Sectorial SOIVRE

Código/Nombre del programa
SOI-001. Control de seguridad a la importación de los juguetes
SOI-002. Control de seguridad a la importación de los EPI
SOI-003. Control composición a la importación de textiles de consumo
SOI-004. Control de componentes de calzado de consumo a la importación
SOI-005. Control de seguridad a la importación derivados de la madera para construcción
SOI-006. Control de seguridad a la importación de pequeño material eléctrico
SOI-007. Control cumplimiento REACH productos. anexo RD 330/2008
SOI-020. Control de seguridad a la importación de textiles calzado y muebles
SOI-008. Control ROHS a la importación de Aparatos eléctricos y electrónicos
SOI-009. Control importación del cumplimiento con el Registro de residuos de PyA
SOI-010. Control importación del cumplimiento con el Registro de residuos de AEE
SOI-011. Control a la importación de drones

2 Objetivo y ámbito de control

Reducir el número de productos no conformes importados de terceros países en el mercado español y de la UE en cada uno de los sectores objeto de control de seguridad SOIVRE a la Importación (Anexo del RD 330) (2008).

Alineados con:

1. Los Objetivos de Alto nivel OAN1: Reducir el número de productos no conformes presentes en el mercado.
2. Los Objetivos estratégicos Nacionales: 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.
3. Programa de vigilancia del mercado sectorial (P.1.1.A).

El ámbito de control es el de todos los sectores incluidos en el Anexo del RD 330/2008.

El Objetivo es revisar el cumplimiento de los requisitos de seguridad aplicables a cada uno de los productos, recogidos en la legislación de armonización, legislación nacional y las normas armonizadas o no.

3 Periodo de aplicación

Todos los programas serán de aplicación el 1 de enero a 31 de diciembre cada año del natural.

Los programas SOI-008, SOI-009, SOI-010 y SOI-011 comenzarán su aplicación tras la publicación de los Reales decretos correspondientes.

4 Legislación aplicable

- Reglamento (UE) nº 2019/1020 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) nº 765/2008 y (UE) nº 305/2011.
- 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; y Orden PRE/735/2010, de 17 de marzo, por la que se modifica la lista de productos incluidos en el anexo I del Real Decreto 330/2008.
- Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos. (Directiva 2001/95/CE).
- Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE de 2 de octubre).
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. (BOE de 2 de octubre).
- Decisión nº 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.
- Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.
- Reglamento (UE) nº 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

- Decisión de la Comisión, de 7 de marzo de 201, 2013/121/UE, sobre los requisitos de seguridad que deben establecer las normas europeas en relación con determinados asientos para niños con arreglo a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos.
- Real Decreto 1205/2011, de 26 de agosto, sobre la seguridad de los juguetes. (Directiva 2009/48/CE).
- Real Decreto 187/2016, de 6 de mayo, por el que se regulan las exigencias de seguridad del material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión. (Directiva 2014/35/CE).
- Real Decreto 1718/1995, de 27 de octubre, por el que se regula el etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado.
- Reglamento (UE) nº 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo.

Pendientes de publicación Real Decreto para la gestión y ordenación del Control de aparatos eléctricos y electrónicos y de Pilas y acumuladores.

5 Documentación para el control

Los inspectores atenderán a:

- la legislación de armonización de la unión aplicable
- la legislación nacional
- las normas de seguridad y de conformidad
- las instrucciones internas emitidas por la SGICATCE
- los manuales de producto

6 Herramientas corporativas

Las herramientas corporativas de gestión son las indicadas en el Plan Sectorial SOIVRE.

Son de utilización permanente:

1. ESTACICE
2. Aplicación Rehúso
3. DOCUCICE
4. Legisla

7 Procedimientos normalizados de trabajo

En el desarrollo del control, los Inspectores atenderán a las instrucciones internas emitidas por la SGICATCE.

Las solicitudes de control recibidas en las bandejas de trabajo de ESTACICE serán seleccionadas en aplicación del Análisis de riesgo. Para los expedientes seleccio-

nados para el control, el inspector seguirá las directrices de los filtros de ESTACICE.

8 Niveles de control

Se seguirán las pautas del módulo de análisis de riesgo de ESTACICE.

La proporción de cada tipo de control (documental, físico y físico con toma de muestra) será la indicada en ESTACICE.

9 Seguimiento del Programa

Desde la SGICATCE se revisará de forma sistemática el correcto desarrollo de los Programas.

Si se detectan desviaciones en las actuaciones, respecto a las previstas, se establecerá las correcciones necesarias para evitar desviaciones sobre la programación marcada.

Los inspectores actuantes informarán y propondrán filtros adicionales o modificaciones de los existentes, en base a los resultados encontrados de mercancía conforme y/o información puntual de que se dispone.

Los resultados de los ensayos de las muestras tomadas, serán tenidos en cuenta para la revisión de los filtros del módulo de AR de ESTACICE.

Se elaborarán Informes anuales de revisión, de paso de Ecuador y final del Plan, según las indicaciones de revisión propuestas en el Plan Sectorial SOIVRE.

10 Resultados de los Programas

Tras la ejecución de los Programas, anualmente se revisará la conveniencia de modificar instrucciones, manuales y demás documentos de control de referencia.

Se analizarán los resultados en cada uno de los sectores. Si se detecta un patrón de incumplimiento en las mercancías revisadas, y una vez analizadas las posibles causas que originan estas desviaciones, se informará a los sectores a los que se le son aplicables. Con el fin de acotar las causas de no conformidad y evitarlas.

VERSIÓN	CAMBIO	FECHA
V1, Primera publicada		15 Julio de 2022



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, COMERCIO
Y TURISMO



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, COMERCIO
Y TURISMO

CEM

CENTRO ESPAÑOL
DE METROLOGÍA

PLAN SECTORIAL DEL CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE PRODUCTOS NO- ALIMENTARIOS



España
2022-2025

Índice

1 INTRODUCCIÓN	5
2. Estructura y organización de la vigilancia de mercado	7
2.1 Mecanismos de cooperación entre autoridades	8
2.2 Descripción general de actividades	9
3 Información del contexto	9
4 Áreas de prioridad	9
4.1 Diagnóstico específico del sector y objetivos	9
4.2 Enfoque basado en el riesgo	10
5 Actividades e iniciativas	10
5.1 Iniciativas horizontales	11
6 Monitorización, evaluación e indicadores	11
6.1 Monitorización del Plan Sectorial	11
6.2 Evaluación final del Plan Sectorial	12
7 Cooperación entre estados miembros	12
7.1 Acciones conjuntas	12
8 Comunicación del plan sectorial	12

PLAN SECTORIAL DEL CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE PRODUCTOS NO-ALIMENTARIOS

1 INTRODUCCIÓN

El presente plan, pretende garantizar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión en el territorio español, en aquellos sectores y productos competencia de las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo. Por tanto, es complementario al Marco Estratégico Nacional general de Vigilancia del Mercado de productos no alimenticios (MENVIME) que da cumplimiento del artículo nº 13 del Reglamento (UE) 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.

El alcance de este plan sectorial será la vigilancia del mercado de los productos no alimenticios que se comercializan y ponen a disposición de consumidores y usuarios a nivel nacional que están incluidos en:

- la Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.
- la Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida.
- Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las unidades de medida, y que deroga la Directiva 71/354/CEE y modificaciones.
- la Directiva 75/107/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las botellas utilizadas como recipientes de medida.
- la Directiva 2007/45/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo.
- la Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preac-

dicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados.

A efectos de cumplir con los requisitos del MENVIME el Centro Español de Metrología (CEM) ha elaborado un plan sectorial que va en línea con la estructura del Marco Estratégico con el objetivo de alcanzar los objetivos estratégicos planteados en el MENVIME, así como realizar un análisis de situación y diagnóstico pormenorizado del sector.

El presente plan sectorial se ejecutará en un plazo de 4 años considerando las actividades llevadas a cabo desde enero de 2022 y se someterá a un seguimiento y evaluación periódicos de forma que se puedan efectuar los ajustes necesarios para la correcta consecución de los objetivos.

Base Legal del Sector

- Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019.
- Reglamento (CE) 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.
- Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la 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.
- 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.
- 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.
- Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.
- Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.
- Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.
- Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.
- Directiva 2009/34/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 2019, de 23 de julio de 2019, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo de la Directiva 80/181/CEE del Consejo en lo relativo a las definiciones de las unidades básicas del Sistema Internacional.

2. ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DE MERCADO

El CEM es el organismo de cooperación administrativa en materia metrológica. Recibe información de los agentes y autoridades que intervienen en el control metrológico del Estado y la distribuye o publica para posibilitar su eficaz aplicación en todo el territorio; fomenta la colaboración entre las autoridades y agentes intervinientes y facilita formación y soporte científico y técnico adecuado a sus necesidades. Como organismo de cooperación administrativa velará, en particular, por garantizar la unidad de mercado, de conformidad con la normativa vigente.

De acuerdo con el artículo 7 del Real Decreto 584/2006, de 12 de mayo, por el que se determina la estructura, composición y funcionamiento del Consejo Superior de Metrología, la Comisión de Metrología Legal (CML) es un órgano del Consejo Superior de Metrología constituido por la Presidencia y los titulares de las vocalías. La presidencia de la CML la ostentará quien desempeñe la dirección del CEM. Serán titulares de las vocalías de la Comisión las personas designadas al efecto como representantes de cada una de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla que deseen integrarse en ella.

Los organismos notificados participarán en las actividades pertinentes de normalización u otras que pueda establecer la CML del Consejo Superior de Metrología con arreglo a la legislación específica aplicable de ámbito nacional, se asegurarán de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que emanen de la citada CML.

Recursos Técnicos

Se dispone de un Registro de Control Metrológico, tal y como se establece en artículo 45 del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, que es un registro único de alcance nacional, cuyos datos están centralizados en el CEM del que depende el citado registro. Las actuaciones propias de la gestión de este registro corresponden a las administraciones públicas competentes.

El Registro de Control Metrológico incorpora la siguiente información:

- a) Datos relativos a las personas físicas o jurídicas que actúan en el ámbito del control metrológico del Estado, según lo establecido en el artículo 18 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre.
- b) Datos relativos a las entidades que sean designadas como organismos notificados, de control metrológico y autorizados de verificación metrológica en territorio español para la realización de sus actividades en el marco del control metrológico del Estado.
- c) Datos relativos a los resultados de las actividades relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad que se contemplan en el capítulo III del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio.
- d) Aquellos que se determinen por el Consejo Superior de Metrología.

Los laboratorios de ámbito nacional y de titularidad pública o privada que intervienen en la vigilancia de mercado se encuentran recogidos en el registro de control metrológico y se pueden consultar en el siguiente enlace:

Registro de Control Metrológico. Trámites (administracion.gob.es)

2.1 MECANISMOS DE COOPERACIÓN ENTRE AUTORIDADES

El mercado de productos es muy variable y se encuentra en continua adaptación y evolución, debido a que existe una gran innovación sobre los propios productos, la tecnología utilizada en su fabricación, los materiales o la combinación de funciones.

Las autoridades públicas competentes de las CC. AA. de vigilancia de mercado informan sobre temas o productos que puedan ser de interés mutuo en las reuniones de la CML que se realizan periódicamente.

Además, para reforzar la actuación del CEM se ha creado un Observatorio de Control Metrológico del Estado cuyo objetivo general es compartir experiencias y conocimientos así como proponer soluciones, dentro del ámbito regulatorio, en la ejecución del control metrológico del Estado y elaborar propuestas de documentos de buenas prácticas y de recomendaciones relacionadas con su actividad de evaluación de la conformidad y de verificaciones. Y cuyos objetivos específicos se detallan a continuación:

- Teniendo en cuenta el marco metrológico regulatorio, elaborar documentos de referencia que sirvan de base para propuestas y ponencias regulatorias y que sigan los criterios de objetividad, independencia, imparcialidad y bien público.
- Servir de punto de contacto multisectorial con la CML y el CEM.
- Realizar estudios sobre necesidades regulatorias en materia de control metrológico y en su caso proponer a la CML y al CEM la correspondiente modificación de textos regulatorios o la creación de nuevos.
- Elaborar estudios y estadísticas de implementación del Control Metrológico del Estado y su evolución.
- Apoyar a la Administración Pública principalmente en la elaboración y aplicación de criterios e interpretaciones de las regulaciones metrológicas sectoriales.
- Realizar labores de difusión y comunicación en materia de Control Metrológico del Estado.

Traslado de información al ICSMS

El intercambio de información se realiza a través del ICSMS en el que se encuentran representadas las autoridades de vigilancia del mercado tanto de ámbito nacional como las de las comunidades autónomas. Actualmente 68 autoridades de las cuales 14 son de ámbito nacional, entre ellas se encuentra el CEM (ID 7198).

2.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE ACTIVIDADES

La vigilancia del mercado, tal y como define el Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio, incluye 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.

Estas actividades se abordan fundamentalmente mediante campañas reactivas y campañas proactivas, en base a los poderes otorgados en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio, y siempre teniendo en cuenta el principio de intervención de las administraciones públicas para el desarrollo de la actividad descritas en el artículo 4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público.

Los programas o campañas de vigilancia del mercado, a su vez pueden organizarse en niveles de forma que existen campañas nacionales y campañas autonómicas.

3 INFORMACIÓN DEL CONTEXTO

En los programas específicos por sector se establecerá como se pretende abordar la cadena de suministro en base al correspondiente análisis de riesgo y recursos disponibles y la existencia de los operadores en cada Comunidad Autónoma, de forma que se garantice que la actividad de vigilancia del mercado se ha llevado en todas las fases de la cadena de suministro a lo largo de los 4 años de duración del MENVIME.

4 ÁREAS DE PRIORIDAD

4.1 DIAGNÓSTICO ESPECÍFICO DEL SECTOR Y OBJETIVOS

Resulta conveniente realizar un ejercicio de diagnóstico de los sectores para poder detectar aspectos o circunstancias específicos de cada sector y poder dar respuesta de diagnóstico en algunos casos planteando soluciones y en otros reforzando las cualidades ya inherentes de cada sector. De forma que, aprovechando las oportunidades identificadas en cada sector, se puedan establecer los objetivos de alto nivel (OAN) y los objetivos estratégicos nacionales (OEN) para, a partir de ellos, definir las actuaciones o la suma de las actuaciones a desarrollar en cada plan sectorial de forma que se cubran todos los sectores y eslabones de distribución en su ámbito de competencias.

Tanto el CEM como las autoridades públicas competentes de las CC. AA. relacionadas con las actividades de vigilancia de mercado, deberán tener en cuenta sus estructuras organizativas, competencias y capacidades, a la hora de establecer los OAN del MENVIME, que emanan de un análisis de situación y diagnóstico elabora-

do por todas las autoridades implicadas y vienen determinados principalmente por las disposiciones del propio Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio, y servirán de herramienta o palanca para la consecución de los objetivos estratégicos.

A la hora de planificar la vigilancia del mercado se deberán tener en cuenta cuáles son los objetivos estratégicos y en función de éstos, se establecerán unos programas y proyectos con unas frecuencias de control, para poder cumplir con los objetivos de alto nivel marcados dentro del periodo de vigencia del MENVIME.

4.2 ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO

A la hora de decidir qué tipo de comprobaciones se van a realizar, de qué grupos de productos y a qué escala, se debe seguir un enfoque basado en el riesgo conforme a los factores que vienen descritos en el apartado 3.2.2 del MENVIME, permitiendo así priorizar las actividades para optimizar los recursos.

El enfoque basado en el riesgo consistirá en valorar una serie de factores que faciliten la estimación de:

- La probabilidad de encontrar productos con incumplimientos en el mercado.
- El riesgo que dichos incumplimientos puedan suponer para los usuarios finales.
- La posibilidad de contar con recursos compartidos provenientes de las actividades conjuntas.
- El impacto que puedan tener las medidas tomadas.

Los controles que se establecen en este plan sectorial para garantizar una vigilancia del mercado efectiva teniendo en cuenta la estrategia nacional de vigilancia del mercado contemplada en el artículo 13 comprenden las comprobaciones físicas, la inspección documental y los ensayos de laboratorio.

A la hora de planificar una actividad, tanto el CEM como autoridades públicas competentes de las CC. AA. relacionadas con las actividades de vigilancia de mercado, además del enfoque basado en el riesgo descrito anteriormente, deberán determinar el número de autoridades que participarán en el proyecto o la actividad y los recursos que se pueden dedicar a ello, así como estudiar la capacidad del laboratorio para poder determinar qué y cuántos ensayos se van a realizar.

5 ACTIVIDADES E INICIATIVAS

En el caso del 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” es necesario ir más allá en su desarrollo y se considera necesario contar con Campañas de ámbito nacional que serán específicas según la legislación aplicable al sector 17, estableciéndose los objetivos operativos: OP1, OP2 y OP3.

Anualmente se determinarán que campañas se van a desarrollar y se determinarán las categorías de productos que se pretenda abordar en función de una evaluación del riesgo y de los recursos técnicos disponibles. El nivel de control

de estas campañas es alto ya que se realizarán comprobaciones visuales y documentales complementadas con ensayos de laboratorio. Los controles establecidos en cada una de estas campañas deben cumplir con lo establecido en el Real Decreto 244/2016, de 3 de junio.

5.1 INICIATIVAS HORIZONTALES

A priori, no existe un programa que establezca un marco común para colaboraciones intersectoriales a todas las autoridades públicas competentes de las CC. AA. relacionadas con las actividades de vigilancia de mercado, sin embargo 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).

Las colaboraciones que no estén justificadas por razón de legislación deberán estar establecidas en base a acuerdos o convenios específicos entre autoridades.

6 MONITORIZACIÓN, EVALUACIÓN E INDICADORES

6.1 MONITORIZACIÓN DEL PLAN SECTORIAL

La monitorización de este plan sectorial 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, identificando los puntos críticos en la gestión y ejecución y alertar de posibles desviaciones.

Para ello, el CEM coordinará la recogida de la información solicitada por el MENVI-ME anualmente, controlando la evolución de los hitos fundamentales que corresponden a los objetivos de alto nivel, en especial, respecto al objetivo estratégico nacional OEN 1.1 consistente en 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.

Los indicadores sectoriales que serán empleados en el proceso de monitorización y evaluación son algunos de los propuestos por el JRC de la Comisión Europea, y posteriormente adoptados por el CEM para este plan sectorial.

Se trata de 6 indicadores divididos en las siguientes categorías:

a) RECURSOS:

- Recursos económicos.
- Recursos de personal.

b) ACTIVIDAD:

- Comprobación de cumplimiento en profundidad por grupo de producto.

- Ensayos de laboratorio por modelo de producto.

c) RESULTADO:

- Número de incumplimientos por modelo de producto.
- Número de productos que presentan riesgo.

El control de los indicadores anteriores se realizará anualmente, de forma que se pueda elaborar un informe de seguimiento y evaluación sectorial, y que será comunicado por parte de la Oficina de Enlace Única (OEU) a través del sistema ICSMS.

El cumplimiento de los objetivos operativos se evaluará conjuntamente con los indicadores de actividad y de resultado.

6.2 EVALUACIÓN FINAL DEL PLAN SECTORIAL

Para la evaluación final del plan sectorial, y su contribución al MENVIME, el CEM aportará los indicadores que contribuirán al seguimiento del grado de realización del marco estratégico en el tiempo, con su vinculación a las líneas estratégicas y objetivos, así como el periodo de tiempo previsto para su evaluación.

7 COOPERACIÓN ENTRE ESTADOS MIEMBROS

7.1 ACCIONES CONJUNTAS

El Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio, 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.

El CEM participará en las acciones planificadas siempre y cuando sean de su interés según las justificaciones establecidas en el apartado 6.1 del MENVIME, comprometiéndose a participar en al menos una de estas acciones conjuntas relacionada con al menos uno de los sectores de los que sean responsable, en el plazo de vigencia del Marco, todo ello 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.

8 COMUNICACIÓN DEL PLAN SECTORIAL

Este Plan Sectorial se comunicará de manera íntegra a las autoridades públicas competentes de las CC. AA. de vigilancia de mercado para su conocimiento y parcialmente al público.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, COMERCIO
Y TURISMO



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Y EL RETO DEMOGRÁFICO

RESUMEN DEL PLAN SECTORIAL DE VIGILANCIA DEL MERCADO DE ETIQUETADO ENERGÉTICO



España
2022-2025

Índice

GLOSARIO	5
1 INTRODUCCIÓN	5
1.1 Información específica del sector	5
1.3 Alineamiento con el Marco Estratégico	8
1.4 Mecanismo de revisión	8
1.5 Cronograma	9
1.6 Base legal del Sector	9
2 ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO	11
2.1 Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica	11
2.2 Organigrama	11
2.3 Reparto de responsabilidades y competencias	12
2.4 Mecanismos de coordinación y cooperación con otras autoridades	12
2.5 Uso de Sistemas de intercambio de información en el sector	13
2.6 Uso ICSMS	13
3 INFORMACIÓN DEL CONTEXTO	14
3.1 Prevalencia de productos con incumplimientos	14
3.2 Cadenas de suministro	14
4 ÁREAS DE PRIORIDAD	15
4.1 Diagnóstico específico del sector	15
4.2 Áreas horizontales identificadas como prioridades: Objetivos, programas y proyectos específicos	16
4.3 Enfoque basado en el riesgo	18
5 ACTIVIDADES E INICIATIVAS	18
5.1 Niveles de control afrontados	19
5.2 Campañas Planificadas	19
6 MONITORIZACIÓN, evaluación e indicadores	19
6.1 Monitorización del Plan Sectorial	19
6 Cooperación entre estados miembros	20

RESUMEN DEL PLAN SECTORIAL DE VIGILANCIA DEL MERCADO DE ETIQUETADO ENERGÉTICO

GLOSARIO

DGPEM	Dirección General de Política Energética y Minas
SGEFE	Subdirección General de Eficiencia Energética
MENVIME	Marco Estratégico Nacional General para la Vigilancia del Mercado
EPREL	Registro Europeo de Productos para el Etiquetado Energético
ICSMS	Sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado
OEU	Oficina de Enlace Única

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Información específica del sector

La primera legislación sobre el etiquetado energético en electrodomésticos data del año 1994. Mediante el Real Decreto 124/1994, de 28 de enero, que regulaba el etiquetado y la información referente al consumo de energía y de otros recursos de los aparatos de uso doméstico, se transpuso la Directiva marco del Consejo 92/75/CEE, de 22 de septiembre, relativa a la indicación del consumo de energía y de otros recursos de los aparatos domésticos, por medio del etiquetado y de una información uniforme sobre los productos.

A lo largo de los años de funcionamiento del etiquetado, y ante la saturación de modelos que se fue provocando en las clases energéticas más eficientes (clases A y B en su día), las autoridades europeas vieron necesario modificar los reglamentos europeos para incorporar las nuevas clases de alta eficiencia A+, A++ y A+++ que son las que actualmente pueden encontrarse en el mercado. Ello aconteció en el año 2004 para frigoríficos, y a partir de 2010 para el resto de productos.

Recientemente, y debido no solamente a los mismos motivos que los expresados previamente sino además al hecho de que la legislación adicional de ecodiseño de electrodomésticos ha prohibido la venta de aquellos productos de menor eficiencia energética (la clase A está prohibida en varias categorías de productos), se ha vuelto a producir una situación de saturación de modelos disponibles en las clases energéticas A+, A++ y A+++.

Así, el Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2017, por el que se establece un marco para el etiquetado energético,

establece que en las nuevas etiquetas energéticas desaparecen las clases A+, A++ y A+++, volviéndose a un reescalado de todos los productos para que queden posicionados dentro de la nueva escala de clases de la A a la G. Los electrodomésticos que llevan la etiqueta de clase A son los que tienen un menor consumo y por tanto son los más eficientes, mientras que los de la clase G son los de mayor consumo y por tanto los más ineficientes. Inicialmente no existirían casi productos en las clases energéticas A y B. Por lo tanto, todos los productos quedarían al principio en las restantes clases de la C a la G.

La nueva etiqueta energética entró en vigor el pasado día 1 de marzo de 2021 para 4 familias de productos: frigoríficos (incluidos congeladores y vinotecas), lavadoras y lavadoras-secadoras, lavavajillas y pantallas electrónicas (incluidos televisores y monitores). Y el pasado 1 de septiembre entró en vigor para las fuentes de iluminación.

La etiqueta energética es una herramienta comparativa puesta a disposición de los consumidores que les permite incorporar a sus criterios de compra habituales (precio, reconocimiento de marca, prestaciones) el criterio medio ambiental sobre el consumo de energía y de otros parámetros asociados (consumo de agua, aptitud para la función, etc.).

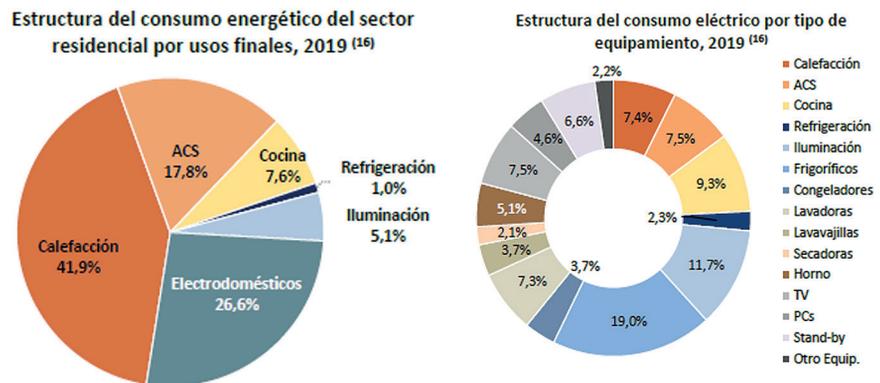
Ventajas de la etiqueta energética:

- La etiqueta ofrece al consumidor información más clara y detallada sobre el consumo energético del equipo.
- La etiqueta energética ayuda a los consumidores y compradores profesionales en la búsqueda y selección de productos de mayor eficiencia energética.
- La etiqueta ha promovido el desarrollo de productos más eficientes e innovadores, reduciendo el consumo energético y los costes de utilización de los electrodomésticos.
- Mayor compromiso por parte de los fabricantes con el medioambiente al realizar un consumo de energía controlado.

Importancia de adquirir equipos más eficientes:

- El ciudadano puede participar activamente en la transición energética.
- Un electrodoméstico eficiente energéticamente consume menos energía y emite menos gases efecto invernadero.
- Contribuye a reducir la factura de electricidad con un mayor ahorro energético y por tanto económico.
- Mayor durabilidad del aparato al realizar un consumo menor de energía para realizar sus funciones de manera óptima.
- Tiene beneficios para la economía ya que implica la creación de empleo directo y cualificado.
- Contribuye a fortalecer la competitividad de las empresas al fomentar la inversión en I+D+i.
- A pesar de tener un coste mayor, se recupera la inversión hecha en poco tiempo, mediante los ahorros en facturas de energía.

Según el Informe Sintético de indicadores de eficiencia energética en España de 2019, los equipos domésticos afectados por el etiquetado energético suponen aproximadamente el 65-70% del consumo energético en el hogar.



Según el PNIEC, el parque nacional de electrodomésticos está estimado en 76 millones de aparatos (frigoríficos, congeladores, lavadoras, lavavajillas y televisores). Anualmente, se venden 6,6 millones de electrodomésticos nuevos de línea blanca.

Una encuesta del Eurobarómetro ha demostrado que la gran mayoría de los consumidores de la UE (93%) reconoce la etiqueta energética y al 79% le influye a la hora de comprar electrodomésticos.

El ahorro debido al etiquetado energético en 2021 superó los 120.000 millones de euros y podría llegar al doble en 2022.

El último informe de contabilidad de impacto de ecodiseño estima que el efecto acumulativo de las normas de la UE sobre diseño ecológico y etiquetado energético en 2020 conlleva a una reducción de la demanda de energía primaria de la UE en un 7% o 1037 TWh/año.

En el PNIEC, de las cinco dimensiones que expone para su ejecución, una de ellas, la segunda, es la dimensión de eficiencia energética, donde se recoge una mitad específica para la renovación del equipamiento residencial cuyo objetivo es reducir el consumo de energía a través de la mejora de la eficiencia energética del parque de electrodomésticos.

En concreto, el Plan Nacional Integrado de Energía y Clima 2021-2030 (PNIEC) asume como objetivo de eficiencia energética el de la Directiva 2012/27/UE relativa a la eficiencia energética que crea un marco común para fomentar la eficiencia energética dentro de la Unión Europea y que determina mejorar en un 32,5% la eficiencia energética para 2030.

1.2 Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan

La elaboración y aprobación del Plan se ha configurado como un proceso participativo, abierto y plural en el que se ha obtenido información y mantenido una interlocución constante con las Autoridades de Vigilancia del Mercado implicadas.

La Subdirección General de Eficiencia Energética (SGEFE) ha redactado una propuesta de Plan que ha sido consensuada con las Autoridades de Vigilancia del Mercado de cada Comunidad Autónoma, debido a que las competencias de vigilancia del mercado en el marco del etiquetado energético están descentralizadas.

El proceso ha seguido distintas fases:

- Se ha realizado un diagnóstico de situación de la vigilancia del mercado en España referido al punto de partida del Plan.
- Se ha elaborado un esquema de estructura básica del Plan.
- Se han celebrado reuniones de información y puesta en común de la situación en nuestro país con las partes interesadas.
- Se ha creado un grupo de trabajo con las Comunidades Autónomas, que se ha reunido periódicamente.
- Se ha informado del proceso de elaboración del Plan en diversos foros de cooperación autonómica.
- Desde la SGEFE se ha elaborado un borrador del Plan que se ha facilitado a los representantes de las Comunidades Autónomas.

Durante el proceso de aprobación este documento ha sido sometido a la evaluación y opinión de todas las Autoridades que forman parte de la organización. El texto final obtenido es fruto del consenso o posición mayoritaria.

1.3 Alineamiento con el Marco Estratégico

El Marco Estratégico Nacional General para la Vigilancia del Mercado de Productos No-Alimentarios (MENVIME) representa una panorámica de la estrategia nacional general de vigilancia del mercado para productos no-alimentarios requerida por el Reglamento (UE) 2019/1020. La SGEFE, como Autoridad Nacional de Vigilancia del Mercado, responsable de coordinar la vigilancia del mercado en España en materia de etiquetado energético, ha participado tanto en su elaboración como en su aprobación. La SGEFE es, a su vez, la responsable del Plan Sectorial de Vigilancia del Mercado de Etiquetado Energético que desarrolla el MENVIME.

Las funciones de coordinación, preparación y convocatoria de reuniones, el diseño del documento final, así como la provisión del apoyo técnico necesario e información relacionada que provenga de las instituciones europeas en relación con el MENVIME, han sido desempeñadas por la Oficina de Enlace Único (OEU).

1.4 Mecanismo de revisión

Se realizarán diferentes tipos de revisiones del Plan Sectorial, para su seguimiento y evaluación:

- Revisiones anuales que pueden suponer una modificación o actualización del Plan motivado por, entre otros:

- o Modificación o actualización de las líneas u objetivos estratégicos.
 - o Entrada en vigor de nueva Legislación de la Unión Europea o nacional.
 - o Recomendaciones de la Red de la Unión y/o de la Comisión Europea.
 - o Resultados del informe que indiquen desviación de los objetivos.
- 1ª Evaluación del Plan: 16/07/2024.
 - Evaluación final del Plan, una vez que finalice su periodo total de vigencia:16/07/2025.

Los mecanismos de revisión seguirán una Planificación por años naturales, así:

- Las actividades Planificadas en el 2021 y que ya hayan comenzado a implementarse desde enero de 2022 estarán incorporadas en los Planes Sectoriales.
- Aunque la entrega de la 1ª evaluación tenga fecha límite el 16 de Julio de 2024, estará referida a los datos de las actividades realizadas desde enero 2022 a diciembre 2023.
- Aunque la entrega de la evaluación final tenga fecha límite el 16 de Julio de 2026, estará referida a los datos de las actividades realizadas desde enero 2022 a diciembre 2025.

1.5 Cronograma

El Plan Sectorial de Vigilancia del Mercado de Etiquetado Energético tiene un horizonte temporal de 4 años.

Se destacan los siguientes hitos:

- 16/07/2022: Publicación del Plan Sectorial.
- 16/07/2024: 1ª Evaluación del Plan: Informe de resultados.
- 16/07/2025: Evaluación final del Plan: Renovación del MENVIME y actualización del Plan.

** 16/07/2023, 16/07/2024 y 16/07/2025: Evaluaciones anuales.

1.6 Base legal del Sector

A partir del 1 de marzo de 2022, las Normas de Etiquetado Energético se aplican a 15 grupos de productos.

- Reglamento (UE) 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.
- El Reglamento (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2017 por el que se establece un marco para el etiquetado energético y se deroga la Directiva 2010/30/UE, se desarrolla en Reglamentos Delegados para familias de productos.

Hasta la fecha los Reglamentos Delegados vigentes son:

- o Reglamento Delegado (UE) 2021/340 de la Comisión de 17 de diciembre de 2020 por el que se modifican los Reglamentos Delegados (UE) 2019/2013, (UE) 2019/2014, (UE) 2019/2015, (UE) 2019/2016, (UE) 2019/2017 y (UE) 2019/2018 en lo relativo a los requisitos de etiquetado energético de las pantallas electrónicas, las lavadoras domésticas y las lavadoras-secadoras domésticas, las fuentes luminosas, los aparatos de refrigeración, los lavavajillas domésticos y los aparatos de refrigeración con función de venta directa.
- o Reglamento Delegado (UE) 2019/2018 de la Comisión de 11 de marzo de 2019 en lo relativo al etiquetado energético de los aparatos de refrigeración con función de venta directa.
- o Reglamento Delegado (UE) 2019/2017 de la Comisión de 11 de marzo de 2019 en lo relativo al etiquetado energético Reglamento Delegado (UE) 2019/2016 de la Comisión de 11 de marzo de 2019 en lo relativo al etiquetado energético de los lavavajillas domésticos y se deroga el Reglamento Delegado (UE) n.o 1059/2010 de la Comisión.
- o Reglamento Delegado (UE) 2019/2016 de la Comisión de 11 de marzo de 2019 en lo relativo al etiquetado energético de los aparatos de refrigeración domésticos y se deroga el Reglamento Delegado (UE) n.o 1060/2010 de la Comisión.
- o Reglamento Delegado (UE) 2019/2015 de la Comisión de 11 de marzo de 2019 en lo relativo al etiquetado energético de las fuentes luminosas y se deroga el Reglamento Delegado (UE) n.o 874/2012 de la Comisión.
- o Reglamento Delegado (UE) 2019/2014 de la Comisión de 11 de marzo de 2019 en lo relativo al etiquetado energético de las lavadoras domésticas y las lavadoras-secadoras domésticas y por el que se derogan el Reglamento Delegado (UE) n.o 1061/2010 y la Directiva 96/60/CE de la Comisión.
- o Reglamento Delegado (UE) 2019/2013 de la Comisión de 11 de marzo de 2019 en lo relativo al etiquetado energético de las pantallas electrónicas y se deroga el Reglamento Delegado (UE) n.o 1062/2010 de la Comisión.
- o Reglamento Delegado (UE) 2015/1094 de la Comisión, de 5 de mayo de 2015, por el que se complementa la Directiva 2010/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con el etiquetado energético de los armarios de conservación refrigerados profesionales.
- o Reglamento Delegado (UE) 2015/1187 de la Comisión de 27 de abril de 2015 en lo relativo al etiquetado energético de calderas de combustible sólido y equipos combinados compuestos por una caldera de combustible sólido, calefactores complementarios, controles de temperatura y dispositivos solares.
- o Reglamento Delegado (UE) 2015/1186 de la Comisión de 24 de abril de 2015 en lo relativo al etiquetado energético de los aparatos de calefacción local.
- o Reglamento Delegado (UE) 1254/2014 de la Comisión de 11 de julio de 2014 en lo que respecta al etiquetado energético de las unidades de ventilación residenciales.
- o Reglamento Delegado (UE) 65/2014 de la Comisión de 1 de octubre de 2013 en relación con el etiquetado energético de los hornos y campanas extractoras de uso doméstico.

- o Reglamento Delegado (UE) No 518/2014 de la Comisión de 5 de marzo de 2014 por el que se modifican los Reglamentos Delegados (UE) no 1059/2010, (UE) no 1060/2010, (UE) no 1061/2010, (UE) no 1062/2010, (UE) no 626/2011, (UE) no 392/2012, (UE) no 874/2012, (UE) no 665/2013, (UE) no 811/2013 y (UE) no 812/2013 en lo relativo al etiquetado de los productos relacionados con la energía en internet.
- o Reglamento Delegado (UE) 812/2013 de la Comisión de 18 de febrero de 2013 en lo que respecta al etiquetado energético de los calentadores de agua, los depósitos de agua caliente y los equipos combinados de calentador de agua y dispositivo solar.
- o Reglamento Delegado (UE) 811/2013 de la Comisión de 18 de febrero de 2013 relativo al etiquetado energético de aparatos de calefacción, calefactores combinados, equipos combinados de aparato de calefacción, control de temperatura y dispositivo solar y equipos combinados de calefactor combinado, control de temperatura y dispositivo solar.
- o Reglamento Delegado (UE) 626/2011 de la Comisión de 4 de mayo de 2011 en lo que respecta al etiquetado energético de los acondicionadores de aire.

2 ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO

2.1 Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica

La Autoridad Nacional de Vigilancia del Mercado en materia de Etiquetado Energético es la Dirección General de Política Energética y Minas (DGPEM) a través de la SGEFE. Las Autoridades de Vigilancia del Mercado son las Comunidades Autónomas a través de las Consejerías competentes en materia de energía.

La SGEFE es la administradora del Registro Europeo de Productos para el Etiquetado Energético (EPREL) donde desde el 1 de enero de 2019, los proveedores (fabricantes, importadores o representantes autorizados establecidos en la UE) deben registrar sus productos afectados por el Reglamento (UE) 2017/1369.

En todo caso, la SGEFE debe garantizar la correcta coordinación de las actividades de vigilancia del mercado a nivel nacional en esta materia y responsabilizarse de aquellas competencias que deben ejercerse a nivel estatal.

2.2 Organigrama

A continuación, se muestra un esquema de la estructura organizativa del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico involucrado en este Plan Sectorial:



2.3 Reparto de responsabilidades y competencias

En el caso de la vigilancia de mercado de etiquetado energético hay descentralización como se ha indicado anteriormente.

Cada Comunidad Autónoma tiene una organización propia para desempeñar las funciones de vigilancia de mercado de etiquetado energético de las que son competentes, por tanto, existen modelos organizativos distintos entre las autoridades. Esto redundará en diferencias y particularidades en cuanto a recursos humanos, técnicos y materiales, así como económicos o presupuestarios y provoca que las autoridades adopten diferentes enfoques a la hora de llevar a cabo su actividad, así como para establecer los criterios para determinar los incumplimientos y en la toma de medidas y aplicación del régimen sancionador.

2.4 Mecanismos de coordinación y cooperación con otras autoridades

En el caso concreto del etiquetado energético se dispone también del Registro Europeo de Productos para el Etiquetado Energético (EPREL) donde los proveedores (fabricantes, importadores o representantes autorizados establecidos en la UE) deben registrar sus productos afectados por el Reglamento (UE) 2017/1369.

Además, se ha constituido un grupo de trabajo entre la SGEFE y las autoridades de vigilancia de mercado a nivel autonómico con el objetivo de facilitar el intercambio de información sobre incumplimientos de productos inspeccionados, mejores prácticas y casos de éxito.

La SGEFE gestiona las denuncias e incumplimientos que se le trasladan desde las partes interesadas, por ello está en contacto continuo con ellas. Se trata tanto de

denuncias a nivel nacional como a nivel de la UE, ya que participan muy activamente en proyectos europeos.

La SGEFE coopera estrechamente con la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo como autoridad nacional de vigilancia de mercado de ecodiseño.

Existe una colaboración continua, dado que la normativa de etiquetado energético y de ecodiseño está muy relacionada.

2.5 Uso de Sistemas de intercambio de información en el sector

En el Registro Europeo de Productos para el Etiquetado Energético (EPREL) los proveedores (fabricantes, importadores o representantes autorizados establecidos en la UE) deben registrar sus productos afectados por el Reglamento (UE) 2017/1369.

Esta base de datos está en desarrollo y tiene por objeto:

- Proporcionar a las autoridades de vigilancia del mercado información técnica de los productos cargados por los fabricantes.
- Proporcionar al público información sobre productos y su etiquetado energético.
- Proporcionar a la Comisión información actualizada sobre la eficiencia energética de los productos para analizar las etiquetas de eficiencia energética.

EPREL tiene un área interna y otra pública: El área interna solo es accesible para las autoridades de vigilancia del mercado y la UE, además cada proveedor podrá acceder a la información privada de sus productos. El área pública está disponible para consumidores. La información del área pública proporciona la etiqueta energética y la ficha de producto, información a la que se puede acceder escaneando el código QR de la etiqueta física del producto.

2.6 Uso ICSMS

El Sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS) es la plataforma de comunicación integral para la vigilancia del mercado de productos no alimentarios y para el reconocimiento mutuo de mercancías.

En nuestro caso, están registradas en ICSMS la SGEFE con ID 9500 como autoridad de ámbito nacional. Las autoridades autonómicas en materia de vigilancia del mercado identificadas como responsables del sector de etiquetado energético también están registradas previa solicitud de éstas al punto de contacto nacional.

ICSMS permite a las autoridades de vigilancia del mercado:

- Cargar los resultados de sus inspecciones y de sus ensayos en laboratorio.

- Emplear las inspecciones y las pruebas de laboratorio efectuadas por otras autoridades para aplicar medidas correctoras a productos no conformes.
- Evitar la duplicación de trabajo no comprobando productos cuya conformidad ya ha sido constatada por otra autoridad de vigilancia del mercado.

3 INFORMACIÓN DEL CONTEXTO

3.1 Prevalencia de productos con incumplimientos

A continuación, se recoge una tabla con los principales tipos de equipos inspeccionados en España en el periodo 2020-2022 y los principales incumplimientos detectados:

EQUIPO	CASOS TOTALES INSPECCIONADOS	INCUMPLIMIENTOS FÍSICOS	INCUMPLIMIENTOS ONLINE	INCUMPLIMIENTOS DOCUMENTALES
Televisores	37	2	14	0
Hornos y campanas	5	1	2	0
Frigoríficos	37	2	14	5
Lavadoras	5	2	15	5
Calentadores de agua	5		5	0
Lavavajillas	32	2	6	4
Aparatos de calefacción local	32	8	4	6
Aires acondicionados	32	10	12	5
TOTAL	185	27	72	25

Los principales incumplimientos detectados son:

- No exposición de la etiqueta energética con el producto en el establecimiento.
- No facilitar la ficha de producto en el establecimiento.
- Formato de la página web no adecuado a la normativa vigente.
- No exposición de la etiqueta energética en la página web.
- No exposición de la ficha de producto en la página web.
- No conformidad de los valores declarados.
- No registro del producto en EPREL.

3.2 Cadenas de suministro

La normativa de aplicación al etiquetado energético, el Reglamento (UE) 2017/1369 y sus Reglamentos Delegados de desarrollo, establecen obligaciones de cumplimiento a lo largo de toda la cadena de suministro.

Las autoridades de vigilancia del mercado durante la vigencia el Plan (2022-2025) realizarán controles sobre los equipos afectados por el etiquetado energético

puestos en el mercado, con el fin de comprobar que estos cumplen las disposiciones establecidas en la normativa de aplicación.

Estas actividades se realizarán, en todas y cada una de las fases, garantizando un mínimo nivel de controles realizados en cada una de ellas, asegurando que se cubre de manera proporcional toda la cadena de suministro. Estos controles serán sometidos a la 1ª evaluación (2 primeros años de vigencia del Plan), de forma que se pueda lograr el objetivo de cara a la evaluación final.

Es necesario resaltar que, si bien se intentará realizar un reparto equilibrado del número de controles para cada fase de la cadena de suministro y tipo de comercialización, en último término dichos porcentajes dependerán del tipo de equipos objeto de inspección y su disponibilidad.

También se trabajará en la medida de lo posible con plataformas on-line prestadoras de servicios de la sociedad de la información, para que identifiquen al operador económico establecido en la UE, según exige el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020, para satisfacer las obligaciones para con las autoridades de vigilancia de mercado.

4 ÁREAS DE PRIORIDAD

4.1 Diagnóstico específico del sector

MATRIZ DAFO

I. DEBILIDADES:

Los aspectos internos de la organización que influyen negativamente en la consecución de los objetivos y suponen una desventaja, son los siguientes:

1. Existen incumplimientos a todos los niveles de la cadena de distribución (fabricantes, distribuidores y comerciantes de establecimientos físicos y/u online) principalmente por desconocimiento de la normativa. Esto último también aplica al usuario final.
2. Reparto competencial complejo.
3. Alcance insuficiente de las actuaciones realizadas debido a la falta de procedimientos con medidas definidas y criterios claros de actuación, así como falta de protocolos frente a incumplimientos.
4. Carencia de recursos humanos suficientes y de presupuesto para tomar muestras y ensayar productos, especialmente aquellos que tienen un alto coste.

II. AMENAZAS:

Las circunstancias del entorno que pueden perjudicar a la organización o sector porque dificultan la consecución de los objetivos, son las siguientes:

1. Inexistencia de datos históricos e información de experiencias previas que ayuden al análisis de la evolución y situación actual para implementar un sistema de mejora continua.

2. Reglamentación europea compleja.
3. Escaso impacto económico debido a la falta de compromiso e interés por parte de los operadores económicos, así como por parte del consumidor final.
4. Mercado muy cambiante. El rápido desarrollo tecnológico de los productos que obliga a una adaptación continua de la normativa.

III. FORTALEZAS:

Los aspectos internos de la organización que influyen positivamente en la consecución de los objetivos y suponen una ventaja son los siguientes:

1. Voluntad y responsabilidad por parte de las Autoridades de vigilancia de mercado para la realización y consecución de los objetivos.
2. Gran capacitación técnica y profesionalidad de las Autoridades.
3. Compromiso por parte de las Autoridades para la correcta implementación de la normativa debido al gran impacto medioambiental y energético que supone.
4. Disponibilidad e interés en colaborar con las Autoridades de otros EEMM mediante la participación en campañas europeas.

IV. OPORTUNIDADES:

Las circunstancias del entorno que pueden beneficiar a la organización o sector porque favorecen la consecución de los objetivos, son las siguientes:

1. Información de buenas prácticas y casos de éxito de autoridades europeas.
2. Evaluación y mejora continua mediante el uso de herramientas comunes.
3. Mejora de la comunicación y formación. Transformación digital.
4. Colaboración más estrecha con los operadores económicos, los servicios de la sociedad de la información y los usuarios finales.

4.2. Áreas horizontales identificadas como prioridades: Objetivos, programas y proyectos específicos

Atendiendo al diagnóstico específico del sector realizado en el apartado anterior, las áreas de prioridad para la vigilancia del mercado del sector del etiquetado energético están alineadas con las del MENVIME y, por tanto, con los objetivos de alto nivel definidos en por dicho marco.



Los Objetivos de Alto nivel y objetivos estratégico nacionales están Planteados para dar una repuestas a este diagnóstico en algunos casos Planteando soluciones y en otros reforzando las cualidades ya inherentes a la organización y aprovechando las oportunidades identificadas, de la siguiente forma:

- MENVIME define unos Objetivos de Alto Nivel (OAN), cada uno de los cuales se desarrollará a través de varios Objetivos Estratégicos Nacionales (OEN).
- A su vez, dichos OEN se podrán concretar en Programas Específicos Nacionales (PEN), definidos a nivel nacional, y en Programas Operativos Sectoriales (POS), que definirá la SGEFE por su parte, para el sector específico del etiquetado energético.
- Finalmente, los Proyectos (P) son la unidad operativa más pequeña cuantificable e independiente, desarrollada por la SGEFE, conocida comúnmente como “campañas” de vigilancia de mercado.

A continuación, se recoge la concreción de los Programas Operativos Sectoriales y Proyectos o “Campañas”, encuadrándolos dentro de sus respectivos objetivos nacionales (OAN y OEN) definidos por el MENVIME:

OBJETIVO ALTO NIVEL	OBJETIVO ESTRATÉGICO NACIONAL	PROGRAMA OPERATIVO SECTORIAL/ PROYECTO
OAN.1. REDUCIR EL NÚMERO DE PRODUCTOS NO CONFORMES PRESENTES EN EL MERCADO	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	POS 1.1. Plan inspección etiquetado energético 1.1.1. Campaña visual y documental sobre equipos 1.1.2. Campaña ensayos sobre equipos
OAN.2. REFORZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE COOPERACIÓN, INCREMENTO DE LA EFICIENCIA Y OPTIMIZACIÓN DE LOS RECURSOS DISPONIBLES	OEN 2.1. COOPERACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EFICAZ ENTRE AUTORIDADES EN ESPAÑA.	2.1.1. Colaboración con las Autoridades aduaneras 2.1.2. Colaboración con las Autoridades de vigilancia del mercado autonómicas 2.1.3. Participación en grupo ADCO 2.1.4. Participación en campañas europeas
	OEN 2.2. ACTIVIDADES CONJUNTAS PARA INCENTIVAR EL CUMPLIMIENTO	2.2.1. Participación en el observatorio de vigilancia de mercado
OAN.3. PROMOVER EL CUMPLIMIENTO A TRAVÉS DE LA FORMACIÓN Y LA ACCESIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO LA SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	OEN 3.1. ASISTENCIA E INFORMACIÓN A LOS OPERADORES ECONÓMICOS	3.1.1 Colaboración más estrecha con las plataformas de venta y operadores económicos
	OEN 3.2. ESTRATEGIA DE FORMACIÓN Y COMUNICACIÓN	3.2.1. Jornadas de comunicación a operadores económicos y a usuarios finales
	OEN 3.3. DIGITALIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	3.3.1. Desarrollo de una herramienta de comunicación entre autoridades

En el anexo de este Plan, se recogen unas fichas con la descripción pormenorizada de los programas operativos Sectoriales y los proyectos.

4.3 Enfoque basado en el riesgo

El artículo 11.3 del Reglamento (UE) 2019/1020 indica que las autoridades de vigilancia del mercado efectuarán las comprobaciones apropiadas sobre las características de los productos en una escala adecuada.

El presente Plan seguirá el enfoque basado en el riesgo que consistirá en valorar una serie de factores que faciliten la estimación de:

- La probabilidad de encontrar productos con incumplimientos en el mercado.
- El riesgo de que dichos incumplimientos puedan suponer para la salud y seguridad de los usuarios finales.
- La posibilidad de contar con recursos compartidos provenientes de las actividades conjuntas.
- El impacto que pueda tener las medidas tomadas.

La evaluación del riesgo, permitirá a la SGEFE priorizar sus actividades sobre una serie de grupos de productos u operadores económicos de forma que se optimicen sus recursos y se determinen el tipo de controles a realizar. A estos efectos se deben considerar 3 niveles de control:

- **Comprobaciones físicas:** comprobación en el producto de los requisitos establecidos conforme a la reglamentación aplicable. Principalmente, en relación a la información que deba acompañar al producto y verificación de su conformidad.
- **Inspección documental:** verificación de que la documentación técnica exigible por la legislación está disponible y es suficiente y correcta.
- **Ensayos de laboratorio:** Ensayos de laboratorio, físicos, químicos o de cualquier índole sobre el producto. Suponte la emisión de un informe de laboratorio

5 ACTIVIDADES E INICIATIVAS

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

Las actividades de vigilancia del mercado se articulan generalmente a través de dos tipos de actuaciones: campañas proactivas y campañas reactivas.

- Las campañas proactivas son Planificadas y organizadas con antelación. Los criterios para la selección de productos en las campañas proactivas se basarán en uno o varios de los factores para el enfoque basado en el riesgo definidos en el presente Plan.
- Las campañas reactivas consisten en la organización de actividades específicas puntuales y delimitadas en el tiempo, habitualmente diseñadas para su implementación en el corto plazo, para hacer frente a unas circunstancias novedosas o no previstas.

5.1 Niveles de control afrontados

Las inspecciones llevadas a cabo en las actuaciones de vigilancia de mercado pueden ser de tres tipos en función del nivel de control:

- Nivel bajo: Este nivel consta de inspecciones visuales in-situ, ya sea en establecimientos físicos o en páginas web y consiste en la comprobación visual del cumplimiento del equipo en cuanto a los requisitos administrativos que impone la legislación aplicable.
- Nivel medio: Este nivel consta de inspecciones documentales y consiste en la comprobación más en detalle de los documentos relativos la documentación exigida por la legislación aplicable.
- Nivel alto: Este nivel de inspecciones basados en ensayos en laboratorio según la normativa vigente para comprobar los valores declarados por el fabricante.

5.2 Campañas Planificadas

En el presente Plan Sectorial se ha realizado una Planificación preliminar de campañas de vigilancia del mercado para el periodo 2022-2025 en base a análisis y estimaciones iniciales, según los criterios y factores de riesgo expuestos anteriormente. Esta Planificación, será revisada anualmente, con el fin de ajustar las campañas específicas ya programadas o Planificar nuevas campañas en base a un análisis de factores de riesgos actualizado.

6 MONITORIZACIÓN, EVALUACIÓN E INDICADORES

6.1 Monitorización del Plan Sectorial

Los indicadores Sectoriales que serán empleados en el proceso de monitorización y evaluación son los propuestos por el Joint Research Centre (JRC) de la Comisión Europea, y posteriormente adoptados por el EUPCN.

Se trata de 12 indicadores divididos en las siguientes categorías:

- RECURSOS:
 1. Recursos económicos.
 2. Recursos de personal.
- ACTIVIDAD:
 3. Comprobación de cumplimiento en profundidad por grupo de producto.
 4. Comprobación de cumplimiento en profundidad por modelo de producto.
 5. Ensayos de laboratorio por grupo de producto.
 6. Ensayos de laboratorio por modelo de producto.
- COOPERACIÓN:
 7. Solicitud de información a otros EEMM (art. 22 Reg. (UE) 2019/1020).

8. Solicitud de medidas de ejecución a otros EEMM (art. 23 Reg. (UE) 2019/1020).
 9. Numero de contactos al operador económico.
 10. Solicitudes de toma de medidas al operador económico.
- RESULTADO:
 11. Número de incumplimientos por modelo de producto.
 12. Número de productos que presentan riesgo.

6.2 Evaluación final del Plan Sectorial

Una vez finalizado el periodo de vigencia del Plan, la SGEFE realizará una evaluación final completa de la ejecución del Plan. Tras la realización de la evaluación final del Plan se emitirá un informe con los resultados y conclusiones, así como las recomendaciones para la redacción de futuros Planes.

La evaluación final del Plan Sectorial se centra en los siguientes aspectos:

- Evaluación de necesidades: Se trata de analizar y revisar el contenido de la evaluación de necesidades que sirvió de justificación a la puesta en marcha del Plan, así como de los procedimientos seguidos para su elaboración.
- Evaluación del diseño del Plan: Su finalidad es señalar, la existencia de problemas conceptuales y/o de diseño que pudieran afectar a la ejecución o los resultados del Plan.
- La evaluación de procesos: Pretende analizar si las actuaciones diseñadas han funcionado en la práctica tal y como estaba previsto o si, por el contrario, se han producido divergencias entre lo diseñado/Planificado y lo realizado.
- La evaluación de resultados: Persigue verificar la existencia de una relación inequívoca entre las actuaciones que integran los programas y los resultados obtenidos.
- Formulación de conclusiones y recomendaciones para su incorporación a futuras Planes.

7 COOPERACIÓN ENTRE ESTADOS MIEMBROS

En esta apartado se recoge información general sobre las actividades de cooperación entre autoridades nacionales y con otros Estados Miembros en el marco del etiquetado energético, que podrán ser Planificadas o acordadas a lo largo del marco temporal que dure el Plan.

La SGEFE colabora de manera activa y continuada con las organizaciones que representan tanto a operadores económicos como a usuarios finales. Ejemplos de ello son:

- La SGEFE es miembro del Observatorio de Vigilancia del Mercado constituido en el seno de la Asociación Española de Normalización (UNE).
- Campaña informativa junto con la Asociación de los Fabricantes Españoles de Electrodomésticos (ANFEL), la Federación Española de Comerciantes de

Electrodomésticos (FECE) y la Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED) de la entrada en vigor, a partir del 1 de marzo de 2021, de la nueva etiqueta para frigoríficos (incluidos congeladores y vinotecas), lavadoras y lavadoras-secadoras, lavavajillas y pantallas electrónicas (incluidos televisores y monitores).

- Campaña informativa junto con la Asociación Española de Fabricantes de Iluminación (ANFALUM) de la entrada en vigor, a partir del 1 de septiembre de 2021, de la nueva etiqueta para fuentes de iluminación.

Durante la vigencia del presente Plan, está previsto que la SGEFE continúe con esta labor de cooperación y colaboración.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Y EL RETO DEMOGRÁFICO



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Y EL RETO DEMOGRÁFICO

PROGRAMA SECTORIAL DE VIGILANCIA DEL MERCADO SECTORES: ARTÍCULOS PIROTÉCNICOS Y EXPLOSIVOS



España
2022-2025

Índice

1 Introducción. SECTORES: ARTÍCULOS PIROTÉNICOS Y EXPLOSIVOS	5
1.1. Información específica del sector y base legal.....	5
1.2. Procedimiento de elaboración de las Campañas de Control de Mercado anuales.....	6
2 Estructura y organización de la vigilancia del mercado	7
2.1. Autoridad responsable y datos de contacto.....	7
2.2. Organigrama.....	7
2.3. Recursos humanos, técnicos y presupuestarios.....	8
2.4. Colaboración con otras autoridades y organizaciones.....	8
3 Estructura y organización de la vigilancia del mercado	8
3.1. Introducción.....	8
3.2. Incumplimientos detectados en artículos pirotécnicos.....	9
4 Áreas de Prioridad	9
4.1. Objetivos y campañas de control de Mercado.....	9
5 Actividades planificadas	10
5.1. Fases en la ejecución de las campañas.....	11
5.2. Informes de las actividades llevadas a cabo en año 2021.....	11
5.3. Actuaciones informativas y preventivas.....	12

PROGRAMA SECTORIAL DE VIGILANCIA DEL MERCADO; SECTORES: ARTÍCULOS PIROTÉCNICOS Y EXPLOSIVOS

1 INTRODUCCIÓN. SECTORES: ARTÍCULOS PIROTÉCNICOS Y EXPLOSIVOS

El Reglamento (UE) 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, establece en su artículo nº 13 la obligación de todo Estado miembro de diseñar una estrategia nacional general de vigilancia del mercado.

Esta estrategia nacional se desarrolla de manera más específica en los diferentes Planes Sectoriales de cada autoridad nacional.

Dentro del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, la Secretaría de Estado de Energía a través de la Dirección General de Política Energética y Minas designa a la Subdirección General de Minas como autoridad nacional competente para el control de mercado en relación a la Directiva 2014/28/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (refundición) así como a la Directiva 2013/29/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos (versión refundida), elaborando por ello este **Plan Sectorial de Vigilancia del Mercado de los artículos pirotécnicos y de los explosivos**.

1.1. Información específica del sector y base legal

Las Directivas anteriormente mencionadas, que tienen por objetivo la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles, así como en materia de comercialización de artículos pirotécnicos, responsabilizan a los fabricantes de la seguridad de sus productos puestos en el mercado, seguridad que han de estar en condiciones de poder demostrar, una vez que el producto esté comercializado en el mercado comunitario. Del mismo modo, responsabilizan a los Estados Miembros, para que implanten controles de mercado de forma que se garantice la comercialización, únicamente de productos seguros, y posibilitar la imposición de sanciones, en el caso de que detecten incumplimientos de la misma.

Ambas directivas han sido transpuestas al ordenamiento jurídico interno a través del Real Decreto 130/2017, de 24 de febrero, por el que se aprueba el **Reglamento**

de Explosivos y del Real Decreto 989/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el **Reglamento de artículos pirotécnicos y cartuchería**, respectivamente.

El **título VI** de ambos reglamentos regula el **Control de Mercado**, señalando que el objeto del control de mercado es adoptar las medidas necesarias para garantizar que los explosivos solo se pongan en el mercado si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y fijada su utilización para los fines previstos, no suponen un peligro para la salud ni para la seguridad de las personas.

Asimismo, establece que la autoridad competente para el control de mercado, es la **Dirección General de Política Energética y Minas**. Dicha Dirección General podrá instrumentar las tareas de control de mercado a través de las Áreas Funcionales de Industria y Energía de las Delegaciones del Gobierno y encomendarlo a entidades colaboradoras de la Administración debidamente autorizadas de acuerdo con lo dispuesto en estos reglamentos.

El control de mercado será realizado regularmente mediante inspecciones de los productos en sus lugares de entrada en el territorio de la Comunidad, de fabricación, de almacenamiento y de venta.

1.2. Procedimiento de elaboración de las Campañas de Control de Mercado anuales

La Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, viene desarrollando desde el año 2000 campañas anuales de Control de Mercado de productos pirotécnicos y explosivos, contando con la participación del Laboratorio Oficial J. M. Madariaga (LOM) como entidad de ensayo e inspección.

La Vigilancia del Mercado es tanto proactiva como reactiva.

La Vigilancia del Mercado proactiva se inicia con la catalogación de los artículos pirotécnicos y de los explosivos que vayan a introducirse en el mercado en España. Mediante la catalogación se comprueba documentalmente el cumplimiento de las exigencias y requisitos del Mercado CE de los artículos pirotécnicos y los explosivos.

La Vigilancia del mercado anual consiste en la realización de campañas de vigilancia del mercado de los artículos pirotécnicos comercializados en España, mediante la verificación de determinadas exigencias de seguridad que les son aplicables, para su puesta en el mercado.

Con ello se pretende:

- Evitar la presencia en el mercado de productos inseguros y no fiables, aun cuando se hubiera asegurado por sus fabricantes que están en conformidad con la normativa.
- Eliminar la competencia desleal que se establece cuando se comercializa un producto que no cumple la normativa de seguridad.

- Efectuar un análisis y valoración de la evaluación del grado de cumplimiento de la normativa de seguridad por parte de los productos comercializados en nuestro mercado.

Respecto a la vigilancia reactiva, cualquier alerta recibida en relación con los artículos pirotécnicos y/o los explosivos, que ponga en riesgo la seguridad y la salud de las personas, ya sea como resultado de la vigilancia proactiva, por notificaciones de otras autoridades (ICSMS, RAPEX, agentes de la autoridad española), accidentes, incidentes, denuncias o competencia desleal, activará la vigilancia del mercado reactiva, ejecutando la evaluación de conformidad hasta la fase necesaria. Llegado el caso de incumplimiento se tomarán las acciones y seguimientos adecuados de acuerdo al procedimiento de salvaguardia de la unión. Para tal fin, se utilizan los sistemas de Información facilitados por la comisión ICSMS, RAPEX.

Las alertas de seguridad/medidas adoptadas* necesarias se publican/envían a cualquier agente involucrado.

2 ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO

2.1. Autoridad responsable y datos de contacto

Subdirección General de Minas
 Dirección General de Política Energética y Minas
 Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico
 Pº de la Castellana, 160-28071 Madrid
 Email: bzn-sgminas@miteco.es
 ☎: 91 349 74 32/33

2.2. Organigrama



2.3. Recursos humanos, técnicos y presupuestarios

Autoridad	Presupuesto autoridad Central Autoridad Nacional	Presupuesto autoridad descentralizada – si procede (C. Autónoma, otras)
MITERD-MINAS	0,053 M€	N/A
Autoridad	Recursos de personal Autoridad Nacional 1 FTE = 1 persona a tiempo completo	Presupuesto autoridad descentralizada – si procede (C. Autónoma, otras)
MITERD-MINAS	3	N/A

2.4. Colaboración con otras autoridades y organizaciones

En su labor de seguimiento, desarrollo y aplicación de la normativa de vigilancia de mercado, esta autoridad competente mantendrá la colaboración con las autoridades de diferentes sectores, así como organizaciones, tal como ha venido realizando hasta ahora.

Entre estas colaboraciones se encuentran la colaboración con otras autoridades de vigilancia de mercado de la Unión Europea, la colaboración con la Intervención Central de Armas y Explosivos de la Guardia Civil del Ministerio del Interior (autoridad competente en seguridad ciudadana) así como la participación y colaboración con los *Administrative Cooperation Groups* (AdCos, Grupos de Cooperación Administrativa de los Estados Miembros en la Vigilancia de Mercado para las Directivas 2013/29/UE y Directiva 2014/28/UE, de artículos pirotécnicos y explosivos, respectivamente). Estos grupos se reúnen como mínimo una vez al año, en los últimos años se han realizado reuniones bianuales, que pueden ser en Bruselas o en otro estado miembro.

2.5. Uso del ICSMS

El sistema de Información y Comunicación para la vigilancia en el mercado (ICSMS) es empleado por esta autoridad competente para registro de los casos o investigaciones de productos y el intercambio de información entre autoridades de vigilancia de otros Estados Miembros en relación a investigaciones llevadas a cabo en el contexto de la vigilancia del mercado de los artículos pirotécnicos y los explosivos.

La gestión de ICSMS se realiza de manera centralizada por personal del Área de explosivos de la Subdirección General de Minas.

3 ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO

3.1. Introducción

El contexto de la vigilancia de mercado viene marcado no sólo a nivel nacional y europeo, sino por los mercados internacionales con alcance europeo, fundamen-

talmente debido a la elevada tasa de productos pirotécnicos fabricados en China que son destinados a su puesta en el mercado europeo. Por lo que, mediante los controles previos a la importación de estos artículos pirotécnicos, así como su catalogación previa a la puesta en el mercado nacional, se aumenta la tasa de efectividad del control de mercado nacional.

Precisamente, para procurar que la vigilancia de mercado y la toma de medidas sea más uniforme en todo el territorio nacional, se articula el marco estratégico nacional en que el presente plan sectorial queda incorporado.

3.2. Incumplimientos detectados en artículos pirotécnicos

En la campaña de Control de mercado del año 2021 se seleccionaron del Catálogo Público de explosivos y artículos pirotécnicos (CATEX) un total de 164 artificios pirotécnicos, elegidos al azar para poder conseguir una muestra representativa de los artículos pirotécnicos existentes en el listado de catalogación de pirotecnia, intentando obtener artículos de diferente categoría, diferentes Organismos Notificados, así como distintos responsables de dicho producto.

Una vez analizada y evaluada la documentación recibida de los artículos pirotécnicos seleccionados, se obtienen los siguientes resultados:

- 92 artículos de los 121 que envían respuesta a la carta de solicitud documental, tienen los certificados del Sistema de Calidad, actualmente en vigor.
- 24 artículos de los 121 que envían respuesta, presentan deficiencias en la documentación enviada: los certificados que presentan, según el módulo D o E, no están actualizados o los fabricantes/importadores no han enviado la documentación del artículo pirotécnico.
- Los 5 artículos restantes, han presentado deficiencias y se han cerrado sus expedientes con seguimiento:
 - o 1 artículo se ha retirado del CATEX al alegar el fabricante que se ha dejado de fabricar dicho producto.
 - o A 4 artículos se les ha anulado o suspendido la catalogación hasta que solucionen las deficiencias encontradas en los mismos.

4 ÁREAS DE PRIORIDAD

4.1. Objetivos y campañas de control de Mercado

Las áreas de prioridad para la vigilancia del mercado del sector de los artículos pirotécnicos y los explosivos están alineadas con las del Marco Estratégico Nacional (MENVIME) y, por tanto, con los objetivos de alto nivel definidos en por dicho marco, tal como se recoge en la siguiente figura:



- MENVIME define unos Objetivos de Alto Nivel (OAN), cada uno de los cuales se desarrollará a través de varios Objetivos Estratégicos Nacionales (OEN).
- A su vez, dichos OEN se podrán concretar en Programas Específicos Nacionales (PEN), definidos a nivel nacional, y en Programas Operativos Sectoriales (POS), que definirá la Dirección General de Política Energética y Minas por su parte, para el sector específico de los explosivos y el sector de los artículos pirotécnicos.
- Finalmente, los Proyectos (P) son la unidad operativa más pequeña cuantificable e independiente, desarrollada por Dirección General de Política Energética y Minas, conocida comúnmente como “campañas” de vigilancia de mercado.

5 ACTIVIDADES PLANIFICADAS

Como se ha señalado anteriormente las actividades de vigilancia de mercado se articulan generalmente a través de dos tipos de actuaciones: campañas proactivas o planificadas y campañas reactivas.

Las campañas proactivas se inician con la catalogación de los artículos pirotécnicos y de los explosivos que vayan a introducirse en el mercado en España. Mediante la catalogación se comprueba documentalmente el cumplimiento de las exigencias y requisitos del Mercado CE de los artículos pirotécnicos y los explosivos.

La Vigilancia del mercado anual consiste en la realización de campañas de vigilancia del mercado de los artículos pirotécnicos comercializados en España, mediante la verificación de determinadas exigencias de seguridad que les son aplicables, para su puesta en el mercado. Estas actividades son planificadas y organizadas con antelación. Esta vigilancia anual puede ser específica o de control sistemático, siendo este último el más habitual.

- Vigilancia o campañas anuales específicas: se implementan de manera puntual y/o temporal, de manera no sistematizada, es decir, variando cada

vez su enfoque y los grupos de productos a abordar. En el año 2020 se realizó una campaña específica para todos los artículos pirotécnicos de categoría P2 usados en minería.

- Vigilancia o Campañas de control sistemáticas: se realizan anualmente con el mismo enfoque y se aborda sobre los mismos grupos o familias de productos regularmente realizando solo variaciones en los productos seleccionados.

Respecto a la vigilancia reactiva, se realiza ante cualquier alerta recibida en relación con los artículos pirotécnicos y/o los explosivos, que ponga en riesgo la seguridad y la salud de las personas, ya sea como resultado de la vigilancia proactiva, por notificaciones de otras autoridades (ICSMS, RAPEX, agentes de la autoridad española), accidentes, incidentes, denuncias o competencia desleal, activará la vigilancia del mercado reactiva, ejecutando la evaluación de conformidad hasta la fase necesaria. Llegado el caso de incumplimiento se tomarán las acciones y seguimientos adecuados de acuerdo al procedimiento de salvaguardia de la unión. Para tal fin, se utilizan los sistemas de Información facilitados por la comisión ICSMS, RAPEX.

Las alertas de seguridad/medidas adoptadas* necesarias se publican/envían a cualquier agente involucrado.

5.1. Fases en la ejecución de las campañas

Anualmente se proyecta el plan de trabajo para llevar a cabo esta actuación de control de mercado, estructurándose en las siguientes etapas:

Adquisición de productos pirotécnicos en establecimientos de venta. (Áreas Funcionales de Industria y Energía de las Delegaciones de Gobierno de las Comunidades Autónomas correspondientes).

1. Verificación de la conformidad de los productos adquiridos. (LOM).
2. Análisis de los artificios pirotécnicos. Requisitos esenciales de seguridad. (LOM).
3. Elaboración de expedientes de los productos evaluados. (LOM).
4. Análisis de las desviaciones detectadas. (SG de Minas).
5. Comunicación a los interesados para la corrección de las deficiencias. (SG de Minas).
6. Seguimiento de expedientes de campañas anteriores. (SG de Minas).

5.2. Informes de las actividades llevadas a cabo en año 2021

Para el año 2021, la verificación de las exigencias de seguridad sobre los artículos pirotécnicos se centró en el análisis documental (mantenimiento del sistema de

control de calidad llevado a cabo por los Organismos Notificados), no realizándose la toma de muestras de artículos pirotécnicos en el mercado, ni ensayos para determinar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad, debido a la situación originada por el COVID-19.

El plan de trabajo establecido para la realización de esta actuación, fue el siguiente:

- Selección de productos pirotécnicos existentes en el Catálogo Público (CATEX), de venta al público, para escoger la mayor cantidad de productos distintos y de diferentes titulares de la Declaración CE de conformidad.
- Verificación de la conformidad de los productos seleccionados a través de la documentación enviada por los responsables de los diferentes artículos pirotécnicos.
- Elaboración de expedientes de los productos evaluados.
- Análisis de las desviaciones detectadas.
- Seguimiento de expedientes de campañas anteriores.

5.3. Actuaciones informativas y preventivas

En función de los recursos disponibles, se llevarán a cabo actuaciones de información y concienciación sobre los requisitos para la comercialización, tránsito, importación y puesta en servicio de los explosivos y los artículos pirotécnicos según la normativa de aplicación.

Estas actuaciones estarán dirigidas a operadores económicos que estén implicados en la comercialización y uso de los explosivos y artículos pirotécnicos en territorio español, así como los importadores de estos productos al mercado nacional.

Los formatos de las actuaciones podrán ser los siguientes:

- Correos electrónicos informativos, enviados desde el buzón genérico de la Subdirección General de Minas.
- Guías de Interpretación o publicaciones en la web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Para mejorar la comunicación con los agentes económicos del sector, este año 2022 se creó la Mesa Sectorial para la Pirotecnia, como foro de interlocución y participación estable entre las administraciones competentes y las principales asociaciones del sector de la pirotecnia, siendo su principal objetivo el de convertirse en instrumento de diálogo, trabajo y cooperación que sirva de cauce a propuestas que fomenten y desarrollen el cumplimiento normativo, promuevan la mejora continua y la adaptación al progreso tecnológico del sector de la pirotecnia.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Y EL RETO DEMOGRÁFICO



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Y EL RETO DEMOGRÁFICO

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE CALIDAD DE LOS COMBUSTIBLES



Índice

1 Introducción	5
1.1. Información específica del sector	5
1.2. Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan.....	6
1.3. Alineamiento con el Marco Estratégico.....	7
1.4. Mecanismo de revisión	7
1.5. Base legal del Sector.....	8
2 Estructura y organización de la vigilancia del mercado	8
2.2. Organigrama	9
2.3. Reparto de responsabilidades y competencias	9
2.4. Recursos humanos, técnicos y presupuestarios.....	10
2.5. Mecanismos de coordinación y cooperación con otras autoridades...	11
2.8. Uso de ICSMS.....	12
2.9. Descripción general de actividades y procedimiento específica de su sector	12
3 Información del contexto	13
3.1. Información específica del contexto en su sector (si la hay).....	13
3.2. Prevalencia de productos con incumplimientos (JRC).....	14
3.2. Cadenas de suministro.....	14
3.2.2. Contenido en azufre de combustión en aplicaciones terrestres	17
4 Áreas de prioridad	18
4.1. Diagnóstico específico del sector (V).....	18
4.2. Enfoque basado en el riesgo	20
5 Actividades e iniciativas	22
5.1. Actividades planificadas.....	22
5.2. Niveles de control afrontados.....	22
6 Comunicación del plan	23
6.1. Plan de comunicación interno.....	23
ANEXO II: NÚMERO DE MUESTREOS MÍNIMOS NECESARIO POR COMUNIDAD AUTÓNOMA	24
Número de muestreos mínimos para gasolina y gasóleo	24

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE CALIDAD DE LOS COMBUSTIBLES

1 INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) 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, establece en su artículo nº 13 la obligación de todo Estado miembro de diseñar una estrategia nacional general de vigilancia del mercado.

Esta estrategia nacional se desarrolla de manera más específica en los diferentes Planes Sectoriales de cada autoridad nacional.

Dentro del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, la Secretaría de Estado de Energía a través de la Dirección General de Política Energética y Minas se designa a la Subdirección General de Hidrocarburos y Nuevos Combustibles como autoridad nacional competente en relación a la Directiva 98/70/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo, modificada por la Directiva 2009/30/CE y la Directiva 2011/63/UE, elaborando por ello este Plan Sectorial sobre vigilancia de mercado sobre la calidad de los combustibles.

1.1. Información específica del sector

La Directiva 98/70/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo, modificada por la Directiva 2009/30/CE y la Directiva 2011/63/UE, conocida como “Directiva sobre calidad de los combustibles”, establece las especificaciones medioambientales para todas las gasolinas y gasóleos comercializados en la Unión Europea. Estas especificaciones se encuentran en los Anexos I a IV de la Directiva. El artículo 8, apartado 1, obliga a los Estados miembros a vigilar el cumplimiento de estas especificaciones de calidad del combustible de acuerdo con los métodos analíticos de medición mencionados en la Directiva y sus modificaciones posteriores.

La evaluación de la calidad de los combustibles por parte de los Estados Miembros se realiza mediante un sistema de control de esta (Fuel Quality Monitoring System, FQMS). Cada año, los Estados miembros deben muestrear los combustibles y analizar sus características técnicas a fin de garantizar su coherencia con los requisitos de la Directiva sobre calidad de los combustibles. Los valores lími-

te establecidos por la Directiva sobre la calidad de los combustibles se refieren a parámetros tales como:

- En el caso de la gasolina: valor de destilación, análisis de los hidrocarburos, contenido en plomo, contenido en manganeso, índice de octanos motor (octanaje MON), contenido en oxígeno, compuestos oxigenados, índice de octanos investigación (octanaje RON), contenido en azufre y presión de vapor durante el período estival.
- En el caso de los combustibles diésel: índice de cetano, densidad a 15 °C, destilación, contenido en ésteres metílicos de ácidos grasos (FAME), hidrocarburos aromáticos policíclicos y contenido en azufre.

Del mismo modo el apartado 3 del mismo artículo indica que los Estados Miembros están obligados a presentar anualmente un informe sobre los volúmenes totales y la calidad de la gasolina y los combustibles diésel vendidos para su uso en el transporte por carretera.

Es por ello, que antes del 31 de agosto de cada año, los Estados Miembros deben presentar un resumen de los datos de seguimiento de la calidad de los combustibles recopilados durante el período de enero a diciembre del año natural anterior. Esta información debe estar de acuerdo con la norma europea EN 14274:2003 a menos que utilicen sistemas nacionales de seguimiento de la calidad del combustible de confianza equivalente.

1.2. Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan

La Subdirección General de Hidrocarburos y Nuevos Combustibles perteneciente a la Dirección General de Política Energética y Minas de la Secretaría de Estado de Energía del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico es la autoridad nacional encargada de la elaboración del Plan Sectorial sobre la calidad de los combustibles, siendo, por tanto, la responsable de coordinar la vigilancia del mercado sobre estos productos.

Puesto que la competencia en la calidad de los combustibles es propia de las Comunidades Autónomas, se requiere de la información de estas para la elaboración de este plan. Son las Comunidades Autónomas las que mandan una vez al año, antes del 30 de mayo de cada año, la información sobre los datos exigidos en la Directiva de calidad de los combustibles de su comunidad del año natural anterior.

Existen dos categorías de resultados de muestreos cuyos informes han de presentarse:

- Especificaciones técnicas de gasolinas y gasóleos de automoción (clase A), necesarios para la elaboración del informe anual obligatorio que España ha de enviar a la Comisión Europea en base a la Directiva 98/70/CE (Fuel Quality Directive) y la Directiva 2003/17/CE.

- Contenido de azufre de combustibles en aplicaciones terrestres distintas de la automoción para la elaboración del informe que España ha de enviar a la Comisión Europea en base a la Directiva 2016/802/CE.

Los resultados de los muestreos de las gasolinas y al gasóleo de automoción (clase A) han de ajustarse al formato establecido al efecto mediante la Decisión de la Comisión de 18 de febrero de 2002, sobre un formato común para la presentación de resúmenes de datos nacionales sobre la calidad de los combustibles, incluidos en los anexos VIII y IX del Real Decreto 61/2006.

Los resultados del contenido de azufre de los combustibles para aplicaciones terrestres distintas de la automoción se refieren a los siguientes productos petrolíferos: fuelóleo, gasóleo B y gasóleo C.

1.3. Alineamiento con el Marco Estratégico

Para la elaboración del presente plan se han tenido en cuenta las directrices y estructura establecidas en el Marco Estratégico Nacional General Para la Vigilancia de Mercado de Productos No-Alimentarios 2022-2025 en España (MENVI-ME).

Debido a lo interior, este Plan Sectorial pretende alinearse lo más posible con la plantilla europea (“EU Template”) que sirve de directriz para la elaboración de las estrategias nacionales.

1.4. Mecanismo de revisión

Este Plan Sectorial se someterá a un seguimiento y evaluación anual de forma que se puedan efectuar los ajustes necesarios para la correcta consecución de los objetivos, mediante la actualización o creación de programas o proyectos sectoriales. Asimismo, se tendrán en cuenta las revisiones del Plan Estratégico Nacional que puedan desembocar en la necesidad de modificar el presente Plan Sectorial. Todas las actualizaciones quedarán trazadas en control de cambios y supondrán una modificación del número de versión del documento.

Las causas que pueden motivar una actualización de versión pueden ser, entre otras:

- Modificación o actualización de las líneas u objetivos estratégicos.
- Entrada en vigor de nueva Legislación de la Unión Europea o nacional.
- Cambios en el ordenamiento jurídico organizativo.
- Resultados del informe anual del Plan que indiquen desviación de los objetivos.
- Recomendaciones de la Red de la Unión y/o de la Comisión Europea.
- Aparición de problemas emergentes.

- Incorporación de nuevos ámbitos relacionados con el Plan.

1.5. Base legal del Sector

A continuación, se recoge un listado de las principales regulaciones aplicables a la calidad de los combustibles.

- Directiva 98/70/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo, modificada por la Directiva 2009/30/CE y la Directiva 2011/63/UE.
- Decisión 2002/159/CE de la Comisión de 18 de febrero de 2002, sobre un formato común para la presentación de resúmenes de datos nacionales sobre la calidad de los combustibles.
- Ley 34/1998, de 7 de octubre, del sector de hidrocarburos.
- Real Decreto 61/2006, de 31 de enero, por el que se determinan las especificaciones de gasolinas, gasóleos, fuelóleos y gases licuados del petróleo y se regula el uso de determinados biocarburantes.
- Directiva 2016/82/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativa a la reducción del contenido de azufre de determinados combustibles líquidos.

2 ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO

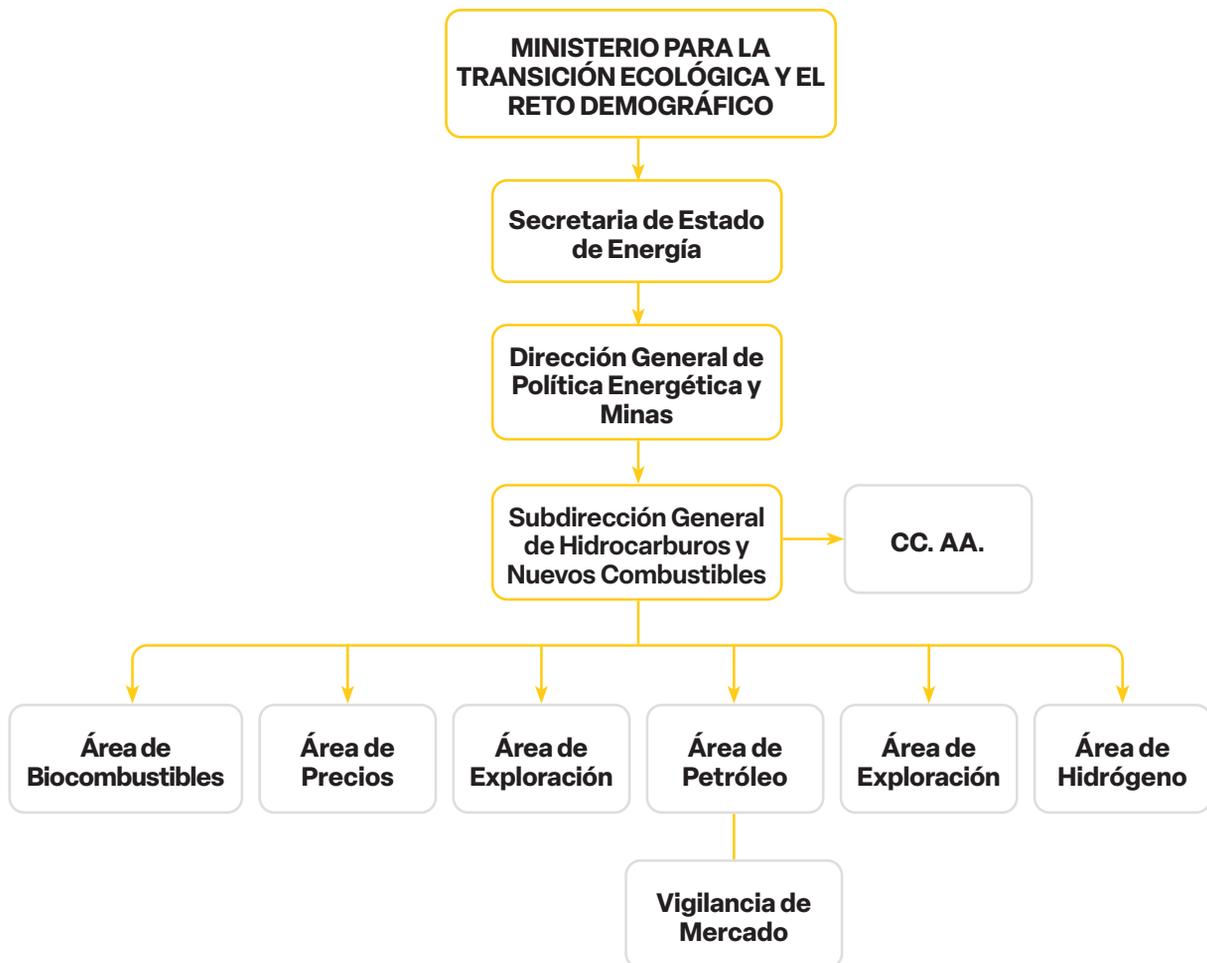
2.1. Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica

El artículo 3.2 a) del Real Decreto 500/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, 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, establece las funciones de la Subdirección General de hidrocarburos y nuevos combustibles entre las que figura la establecida en el artículo 3.2 apartado m) *“La elaboración de las propuestas relativas a la determinación de especificaciones y calidades de hidrocarburos y de los nuevos combustibles, así como la regulación básica sobre condiciones técnicas, calidad y garantía de seguridad en instalaciones energéticas y mineras, así como la elaboración, seguimiento y desarrollo de programas y actuaciones en materia de calidad y seguridad de los equipos y productos utilizados en la actividad minera”*.

El Real Decreto 61/2006, de 31 de enero, por el que se determinan las especificaciones de gasolinas, gasóleos, fuelóleos y gases licuados del petróleo y se regula el uso de determinados biocarburantes establece en el artículo 7.2 que *“Antes del 30 de abril de cada año, las comunidades autónomas deberán comunicar a la*

Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, los resultados de los muestreos realizados. Para el caso del contenido de azufre de los combustibles para uso marítimo, las comunidades autónomas deberán comunicar dichos resultados a la Dirección General de la Marina Mercante del Ministerio de Fomento”.

2.2. Organigrama



2.3. Reparto de responsabilidades y competencias

Autoridad nacional responsable y datos de contacto

<https://www.miteco.gob.es/es/>

Subdirección General de Hidrocarburos y Nuevos Combustibles

Dirección General de Política Energética y Minas

Secretaría de Estado de Energía

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico

Pº de la Castellana 160, Madrid 28071

bnz-sgh@miteco.es

91 349 74 41/42/43

Para ello se pone a disposición un 20% FTE (full time equivalent/equivalencia a tiempo completo)

La vigilancia de mercado se lleva en las diferentes Comunidades Autónomas de acuerdo con el el Real Decreto 61/2006, de 31 de enero, por el que se determinan las especificaciones de gasolinas, gasóleos, fuelóleos y gases licuados del petróleo y se regula el uso de determinados biocarburantes.

2.3.1. Si hay descentralización: información sobre las autoridades de las CC. AA., estructura y servicios relacionados

Desde la Subdirección General de Hidrocarburos y Nuevos Combustibles (SGHNCC) se realiza la función de coordinación con las Comunidades Autónomas, recepcionando los datos anuales de los muestreos que se llevan a cabo en cada Comunidad.

Posteriormente, estos datos son enviados a la Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Petrolíferos (CORES) que colabora con la SGHNC para agrupar los datos de las diferentes Comunidades Autónomas y establecer los formularios finales que posteriormente la SGHNC se encarga de enviar a la Comisión.

Las CC. AA. son las encargadas de medir y enviar los muestreos de la calidad de los combustibles a través de los mecanismos integrados en cada una de ellas, bien con laboratorios e inspectores propios bien a través de subcontrataciones con entidades privadas. Actualmente desconocemos estos datos.

2.4. Recursos humanos, técnicos y presupuestarios

Los recursos humanos puestos a disposición de la vigilancia de mercado por parte de la autoridad nacional corresponden a 20% FTE (full time equivalent/equivalencia a tiempo completo).

Por parte de la autoridad nacional no existe presupuesto asignado al realizar la labor de vigilancia las Comunidades Autónomas.

Autoridad	Presupuesto autoridad Central Autoridad Nacional	Presupuesto autoridad descentralizada – si procede (C. Autónoma, otras)
MITERD-HIDR	0€	3,00E-02 (datos del País Vasco) resto de CC. AA. no han enviado datos

2.4.1 Si hay descentralización: recursos por CC. AA.

Por parte de las Comunidades Autónomas disponemos de los datos de contacto que se muestran en la siguiente tabla, si bien no están actualizados al completo.

Se ha solicitado a las CC. AA. actualización de los datos, así como presupuesto asignado. No obstante, no todas las CC. AA. han respondido a la petición.

2.5. Mecanismos de coordinación y cooperación con otras autoridades

La Corporación de Reservas Estratégicas de Productos Petrolíferos (CORES), es una corporación de derecho público sin ánimo de lucro, tutelada por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con personalidad jurídica propia que actúa en régimen de Derecho Privado. El marco de actuación deriva de la Ley 34/1998 sobre el sector de Hidrocarburos y del Real Decreto 1716/2004. En diciembre de 2013, CORES fue designada Entidad Central de Almacenamiento según la definición establecida en la Directiva 2009/119/CE. En sus órganos de gobierno están representados tanto la Administración como el sector petrolífero y de gas natural.

CORES contribuye a garantizar la seguridad de suministro de hidrocarburos en España mediante el mantenimiento de reservas de productos petrolíferos y el control de las existencias que mantiene la industria en lo referente a productos petrolíferos, gases licuados del petróleo (GLP) y gas natural, siendo además agente estadístico en el sector de hidrocarburos desde su creación en 1995.

CORES se ha configurado en sus más de 25 años de existencia como un agente activo en el sector de hidrocarburos, prestando apoyo técnico a la Administración y participando habitualmente en diversos foros y grupos de trabajo de ámbito nacional e internacional, contribuyendo a difundir la imagen de España como referente de eficacia y seguridad energética.

CORES colabora activamente con la Subdirección General de Hidrocarburos y Nuevos Combustibles en la elaboración de la propuesta relativas a la determinación de especificaciones y calidades de hidrocarburos y de los nuevos combustibles que posteriormente se envía a la Unión Europea a través del cuestionario de especificaciones técnicas de gasolinas y gasóleos en base al artículo 8 de la Directiva 98/70/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998.

En el seno de ACOMES se desarrollan tres grupos de trabajo en los que también participa CORES. Uno de ellos es el de Gestión de calidad de combustible (Fuel Quality Management Group).

El mecanismo de intercambio de información entre la autoridad nacional y las CC. AA. es el correo electrónico.

Con la finalidad de facilitar la comunicación de los resultados de los muestreos de las comunidades autónomas de forma homogénea, la Subdirección General de Hidrocarburos y Nuevos Combustibles (SGHNC) elaboró una guía de ayuda y dos formularios en Excel, elaborados siguiendo los formatos recogidos en el Anexo II de la Decisión 2002/159/CE.

Los formularios se utilizan para comunicar cada una de las categorías de resultados de muestreos exigidos. Las instrucciones para poder completar los formularios se encuentran en una guía de ayuda (Guía de ayuda-CC. AA.-Rev1-nov 20.pdf), que ha sido actualizada en noviembre de 2020.

Los resultados se aportan en formato Excel normalizado y toda otra información que se considere relevante ha de remitirse por registro electrónico a la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Para resolver las posibles dudas que surjan, correo electrónico de la SGHNC bnz-sgh@miteco.es en el cual pueden realizar las consultas y enviar la información o por teléfono al 913497441.

2.8. Uso de ICSMS

Actualmente no se dispone de autoridad en ICSMS. No obstante, se está en proceso de darse de alta tanto la Subdirección General de Hidrocarburos y Nuevos Combustibles como autoridad coordinadora de vigilancia de mercado como cada una de las CC. AA. con el fin de poder utilizar dicho sistema para aportación de los datos.

2.9. Descripción general de actividades y procedimiento específica de su sector

Se realiza una campaña proactiva anual consistente en la organización de actividades específicas puntuales y delimitadas en el tiempo, diseñadas para su implementación en el corto plazo.

Consiste en ponerse en contacto con las CC. AA. recordándoles la obligación del envío de información y remitiendo las plantillas a rellenar con la guía elaborada.

De manera puntual se realizan campañas reactivas pidiendo actualización de los datos de contacto con el fin de tener el listado de contactos con las CC. AA. actualizado.

La relación con las CC. AA. resulta complicada por los continuos cambios que se realizan en dichas administraciones de manera que en muchas ocasiones los datos de contacto resultan obsoletos de un año a otro. Esto implica que en muchas ocasiones nos encontremos con CC. AA. que no remiten la información y a la que no podemos acceder de manera rápida bloqueando la parte de datos de algunas de ellas.

Los resultados de los muestreos han de remitirse antes del día 30 de abril de cada año referidos a los resultados del año anterior.

2.8.1. Especificaciones técnicas de gasolinas y gasóleos de automoción (Clase A)

Para facilitar y homogeneizar el envío de los resultados de los muestreos se ha elaborado una hoja Excel (MUESTREOS CARBURANTES Directiva 98/70/CE) que permite completar todos los campos necesarios explicados en el apartado anterior. Los responsables de cada CC. AA. han de completar únicamente las hojas

del Excel donde se incluyen todos los resultados de los muestreos llevados a cabo. Las hojas que hay que completar son:

- MUEST G95 VERANO.
- MUEST G95 INVIERNO.
- MUEST G98 VERANO.
- MUEST G98 INVIERNO.
- MUEST GOA VERANO.
- MUEST GOA INVIERNO.

Además de las hojas anteriores, también hay unas hojas donde se encuentran las Tablas que se ajustan a los anexos VIII y IX del RD 61/2006. Estas Tablas se calculan automáticamente una vez que se han rellenado las hojas de muestreos, por lo tanto no hay que rellenarlas. Estas hojas son:

- TABLA G95 VERANO.
- TABLA G95 INVIERNO.
- TABLA G98 VERANO.
- TABLA G98 INVIERNO.
- TABLA GOA VERANO.
- TABLA GOA INVIERNO.

2.8.2. Contenidos de azufre de combustibles en aplicaciones terrestres

Para facilitar y homogeneizar el envío de los resultados de los muestreos se ha elaborado una hoja de Excel (CONTENIDO AZUFRE Directiva 1999_32_CE) que permite completar todos los campos con los datos a remitir. Esta hoja Excel contiene varias hojas:

- MUEST FUELÓLEO.
- MUEST GASÓLEO B.
- MUEST GASÓLEO C.

3 INFORMACIÓN DEL CONTEXTO

3.1. Información específica del contexto en su sector (si la hay)

La guía elaborada por la SGHNC y actualizada en noviembre de 2020 explica de forma separada para cada una de las categorías, los siguientes apartados:

- Métodos de ensayo.
- Resultados de muestreos a remitir.
- Formularios de remisión (Excel adjunto).
- Número de muestras mínimas por CC. AA.
- Procedimiento de remisión.

Esto ha permitido una mayor colaboración por parte de las CC. AA., permitiendo aumentar el número de datos recopilados.

En 2016 únicamente enviaron datos 8 CC. AA., valor que se mantuvo durante 2017 y 2018. Posteriormente, gracias a las campañas de comunicación de la

SGHNC este número aumentó en 2019 a 13 CC. AA., número que se ha mantenido en los siguientes años.

3.2. Prevalencia de productos con incumplimientos (JRC)

SECTOR	(Autoridad que los reporta)	Nº Chequeos (físicos/documentales/laboratorio)	% incumplimiento
Calidad de los combustibles	CC. AA.	1/año	AÑO 2019: 30% AÑO 2020: 20%

3.2. Cadenas de suministro

3.2.1. Especificaciones técnicas de gasolinas y gasóleos de automoción (Clase A)

3.2.1.1. Métodos de ensayo

Los métodos de ensayo de cada una de las especificaciones técnicas requeridas para analizar los muestreos realizados se encuentran en los anexos I y II del RD 61/2006:

- Gasolina, Anexo I. Norma UNE-EN 228.
- Gasóleo, Anexo III. Norma UNE-EN 590.

El laboratorio o la empresa que tome las muestras y lleve a cabo su análisis deberá actuar según lo indicado en la norma EN 14275: Combustibles para automoción. Evaluación de la calidad de la gasolina y del combustible para motores diésel (gasóleo). Toma de muestras en bombas y surtidores comerciales. Las muestras serán tomadas en estaciones de servicio.

El laboratorio que realice los ensayos debe contar con una acreditación válida para todos los ensayos del sistema de evaluación de acuerdo con la Norma EN ISO/IEC 17025 o debe ser designado por el gobierno nacional.

Cada Comunidad Autónoma actúa según su organización. Hay algunas con laboratorios propios e inspectores de la propia Comunidad y otros que subcontratan a laboratorios privados esta función. Sin embargo a fecha actual no disponemos de esta información.

3.2.1.2. Resultados de muestreos a remitir

Los resultados de muestreos que es necesario remitir se diferencian por el tipo de carburante:

- **GASOLINAS**, Anexo VIII del RD 61/2006. Es necesario tomar muestras de Gasolina 95 y Gasolina 98 en dos periodos del año diferenciados: invierno y verano. Los meses de invierno y verano son:
 - Meses de invierno: enero-febrero-marzo-abril/octubre-noviembre-diciembre.

- Meses de verano: mayo-junio-julio-agosto-septiembre.
- **GASÓLEO A**, Anexo IX del RD 61/2006. Las muestras de gasóleo A han de tomarse en dos periodos del año diferenciados: invierno y verano. Los meses de invierno y verano son distintos a los de la gasolina:
- Meses de Invierno: enero-febrero-marzo/octubre-noviembre-diciembre.
- Meses de verano: abril-mayo-junio-julio-agosto-septiembre.

A continuación, se especifican los resultados de muestreos de gasolinas y gasóleos que han de remitirse.

- GASOLINAS (gasolina 95 y gasolina 98)

Es necesario remitir en los resultados de muestreos sobre las especificaciones de gasolina 95 y gasolina 98 que se encuentran en el Anexo VIII del RD 61/2006 en las unidades establecidas. Los parámetros a analizar son:

PARÁMETRO	UNIDAD
Índice de octano Research (RON)	-
Índice de Octano (MON)	-
Presión de Vapor	kPa
Destilados Evaporado a 100 °C	% (v/v)
Evaporado a 150°C	% (v/v)
Olefinas	% (v/v)
Aromáticos	% (v/v)
Benceno	% (v/v)
Contenido de oxígeno	% (m/m)
Metanol	% (v/v)
Etanol	% (v/v)
Alcohol Isopropílico	% (v/v)
Alcohol Terbutílico	% (v/v)
Alcohol Isobutílico	% (v/v)
Esteres que contienen 5 átomos o más de carbono por molécula	% (v/v)
Otros compuestos Oxigenados	% (v/v)
Contenido de azufre	mg/Kg
Contenido de plomo	g/l
Contenido de manganeso	mg/l

Hay que hacer una mención especial al contenido de manganeso ya que, a pesar de no estar incluidos en el Anexo VIII del RD 61/2006, es una obligación de remisión según dispone la Directiva 98/70/CE en sus modificaciones posteriores.

Con el fin de permitir el tratamiento estadístico de los datos, se debe dar para cada parámetro un valor numérico, evitando utilizar signos del tipo “<n”, aumentando o disminuyendo en su caso el número de cifras decimales significativas, independientemente de que el método utilizada para su análisis lo permita.

Si bien el formato de remisión de los resultados de muestreos de gasolina establecido en el Anexo VIII del RD 61/2006 no especifica los dos periodos del año en las que hay que tomar las muestras, ni la distinción entre los dos tipos de gasolina, es necesario diferenciarlos. Por ello se deberán tomar muestras para los siguientes casos:

- Gasolina 95 meses de invierno.
- Gasolina 95 meses de verano.
- Gasolina 98 meses de invierno.
- Gasolina 98 meses de verano.

Se ha de remitir el número de muestras tomadas (ha de ser como mínimo el valor que se especifica en el anexo I “*Número de muestreos mínimos necesarios por CC. AA.*” por periodo y tipo de producto). Igualmente, es necesario que se envíen todos los resultados correspondientes a las propiedades que figuran en la tabla anterior para cada muestra tomada, incluyendo información de la misma, entre la que se puede citar lugar de obtención y la fecha.

Siempre que una muestra supere el valor límite establecido en la Directiva 61/2006 con los límites de tolerancia permitidas según la metodología establecida en los formularios de remisión de informes de la Directiva 98/70/CE, se deberán describir las acciones tomadas ante el no cumplimiento de la especificación del producto. Algunos ejemplos de las acciones tomadas son: repetición del muestreo, envío a otro laboratorio para repetición del ensayo, inicio de investigación, etc

Los límites de tolerancia de cada parámetro de la gasolina, que en caso de ser superados implica una descripción de la acción tomada, se encuentra en la última columna del Anexo IV.

• **GASÓLEO A**

Es necesario remitir en los resultados de los muestreos sobre las especificaciones del gasóleo A que se encuentran en el Anexo IX del RD 61/2006 en las unidades establecidas. Estos parámetros son:

PARÁMETRO	UNIDAD
Número de cetano	
Densidad 15°C	kg/m ³
Destilación: punto 95%	°C
Hidrocarburos policíclicos aromáticos	%(m/m)
Contenido de azufre	mg/Kg
Contenido de FAME	%(v/v)

Hay que hacer una mención especial al contenido en FAME ya que, a pesar de no estar incluido en el Anexo IX del RD 61/2006, la remisión de los resultados de estos parámetros es obligatoria según dispone la Directiva 98/70/CE y la Directiva 2003/17/CE. Por ello es un parámetro más a analizar.

Con el fin de permitir el tratamiento estadístico de los datos, se debe dar para cada parámetro un valor numérico, evitando utilizar signos del tipo “<n”;

aumentando o disminuyendo en su caso el número de cifras decimales significativas, independientemente de que el método utilizada para su análisis lo permita.

Si bien el formato de remisión de los resultados de muestreos de gasóleo A establecido en el Anexo IX del RD 61/2006 no especifica los dos periodos del año en las que hay que tomar las muestras, es necesario diferenciarlos. Por ello se deberán rellenar las siguientes Tablas:

- Gasóleo A meses de invierno.
- Gasóleo A meses de verano.

Se ha de remitir el número de muestras tomadas (ha de ser como mínimo el valor que se especifica en el anexo I “*Número de muestreos mínimos necesarios por CC. AA.*” por periodo). Igualmente, es necesario que se envíen todos los resultados correspondientes a las propiedades que figuran en la tabla anterior para cada muestra tomada, incluyendo información de la misma, entre la que se puede citar lugar de obtención y la fecha.

Siempre que una muestra supere el valor límite establecido en la Directiva 61/2006 con los límites de tolerancia permitidas según la metodología establecida en los formularios de remisión de informes de la Directiva 98/70/CE, se deberán describir las acciones tomadas ante el no cumplimiento de la especificación del producto. Algunos ejemplos de las acciones tomadas son: repetición del muestreo, envío a otro laboratorio para repetición del ensayo, inicio de investigación, etc

Los límites de tolerancia de cada parámetro del gasóleo, que en caso de ser superados implica una descripción de la acción tomada, se encuentra en la última columna del Anexo V.

3.2.2. Contenido en azufre de combustión en aplicaciones terrestres

3.2.2.1. Métodos de ensayo

Los métodos de ensayo para determinar el contenido de azufre de los combustibles en aplicaciones terrestres distintas de la automoción se encuentran en el RD 61/2006:

- Fuelóleos, Anexo IV. Norma UNE-EN ISO 8754/ASTM D-4294/UNE-EN ISO 14596.
- Gasóleo B, Anexo III Bis. Norma UNE-EN ISO 14596/UNE-EN ISO 20884/UNE-EN ISO 20846.
- Gasóleo C, Anexo III Bis. UNE-EN 24260, UNE-EN ISO 8754 y UNE-EN ISO 14596.

Las muestras serán tomadas en estaciones de servicio o en depósitos que contengan los mencionados productos.

3.2.2.2. Resultados a remitir

En este caso, únicamente se ha de remitir el contenido de azufre de fuelóleos, gasóleo B y gasóleo C para aplicaciones terrestres distintas de la automoción que se hayan tomado en cada CC. AA.

Se recomienda que el número de muestras tomadas sea al menos igual al valor que se especifica en el anexo I “*Número de muestreos mínimos necesarios por CC. AA.*”.

Además, es necesario que se envíe información relevante de cada muestra tomada, entre la que se puede citar lugar de obtención, fecha y tipo de aplicación para la que se iba a usar el combustible.

4 ÁREAS DE PRIORIDAD

Las áreas de prioridad para la vigilancia del mercado del sector de hidrocarburos están alineadas con las del Marco Estratégico Nacional (MENVIME) y, por tanto, con los objetivos de alto nivel definidos en por dicho marco.

4.1. Diagnóstico específico del sector (V)

MATRIZ DAFO

DEBILIDADES

Los aspectos internos de la organización que influyen negativamente en la consecución de los objetivos y suponen una desventaja, son los siguientes:

- | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------|
| D.1 | Reparto competencial complejo |
| D.2 | Difícil comunicación con las CC. AA. |
| D.4 | Carencia de recursos humanos suficientes para llevar a cabo la vigilancia de mercado |

AMENAZAS

Las circunstancias del entorno que pueden perjudicar a la organización o sector porque dificultan la consecución de los objetivos, son las siguientes:

- | | |
|-----|--------------------------------------------------------------|
| A.2 | Cambios organizativos en ámbito nacional y de las CC. AA. |
| A.3 | Falta de compromiso y formación de los Operadores Económicos |

FORTALEZAS

Los aspectos internos de la organización que influyen positivamente en la consecución de los objetivos y suponen una ventaja son los siguientes:

- | | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| F.1 | Gran capacitación técnica, profesionalidad y experiencia en vigilancia del mercado de CORES como entidad colaboradora |
| F.2 | Cooperación con las Autoridades de otros Estados Miembros de la Unión y apoyo financiero y de la Comisión Europea |
| F.3 | Voluntad de las Autoridades Nacionales para la realización y consecución de los objetivos |
| F.4 | Disponibilidad de colaboración, estructura consolidada y competencias bien delimitadas de las autoridades que efectúen el control en frontera |
| F.5 | Disponibilidad de compartir recursos de laboratorios entre autoridades |

OPORTUNIDADES

Las circunstancias del entorno que pueden beneficiar a la organización o sector porque favorecen la consecución de los objetivos, son las siguientes

O.1	Información de buenas prácticas de autoridades europeas
O.2	Evaluación y mejora continua mediante el uso de indicadores comunes
O.3	Mejora de la comunicación. Transformación digital y uso de procedimientos para armonizar criterios
O.4	Colaboración más estrecha con las plataformas de venta, operadores logísticos y servicios de la sociedad de la información
O.5	Colaboración público-privada a través del observatorio de vigilancia de mercado

- MENVIME define unos **Objetivos de Alto Nivel (OAN)**, cada uno de los cuales se desarrollará a través de varios **Objetivos Estratégicos Nacionales (OEN)**.
- A su vez, dichos OEN se podrán concretar en **Programas Específicos Nacionales (PEN)**, definidos a nivel nacional, y en **Programas Operativos Sectoriales (POS)**, que definirá SGHNC por su parte, para el sector específico de los equipos de telecomunicación.
- Finalmente, los **Proyectos (P)** son la unidad operativa más pequeña cuantificable e independiente, desarrollada por SGHNC, conocida comúnmente como “campañas” de vigilancia de mercado.

A continuación, se recoge la concreción de los Programas Operativos Sectoriales y Proyectos o “Campañas” que llevará a cabo SGHNC, encuadrándolos dentro de sus respectivos objetivos nacionales (OAN y OEN) definidos por el MENVIME:

OBJETIVO ALTO NIVEL (OAN)	OBJETIVO ESTRATÉGICO NACIONAL (OEN)	PROGRAMA OPERATIVO SECTORIAL (POS)/PROYECTO (P) CORRESPONDENCIA CON DAFO
OAN.1.8. REDUCIR EL NÚMERO DE PRODUCTOS NO CONFORMES PRESENTES EN EL MERCADO	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	P1. 1.1.A. Planes Anuales de seguimiento de los resultados de los muestreos de las especificaciones técnicas de gasolinas, gasóleos y fuelóleos. P 1.1.A.1. Campaña solicitud de comunicación a las CC. AA. sobre datos calidad de combustible. F.3. Voluntad de la SGHNC para la consecución del objetivo
OAN.2. REFORZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE COOPERACIÓN, INCREMENTO DE LA EFICIENCIA Y OPTIMIZACIÓN DE LOS RECURSOS DISPONIBLES	OEN 2.1. COOPERACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EFICAZ ENTRE AUTORIDADES	D.1. Reparto competencial complejo. Descentralización en las CC. AA.
	OEN 2.2. ACTIVIDADES CONJUNTAS PARA INCENTIVAR EL CUMPLIMIENTO	O.5. Colaboración de CORES

OBJETIVO ALTO NIVEL (OAN)	OBJETIVO ESTRATÉGICO NACIONAL (OEN)	PROGRAMA OPERATIVO SECTORIAL (POS)/PROYECTO (P) CORRESPONDENCIA CON DAFO
OAN.3. PROMOVER EL CUMPLIMIENTO A TRAVÉS DE LA FORMACIÓN Y LA ACCESIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO LA SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	OEN 3.1. ASISTENCIA E INFORMACIÓN A LOS OPERADORES ECONÓMICOS	O.4. Colaboración más estrecha con las CC. AA. a través de la guía elaborada por SGHNC
	OEN 3.2. ESTRATEGIA DE FORMACIÓN Y COMUNICACIÓN	A.1. Entorno muy cambiante, con cambios en las CC. AA. difícil comunicación
	OEN 3.3. DIGITALIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	O.3. Integración de las notificaciones con la sede electrónica y buzón de la SGHNC para facilitar a las CC. AA. el contacto y envío de los datos

En el anexo de este Plan, se recogen unas fichas con la descripción pormenorizada de los programas operativos sectoriales y los proyectos.

4.1.1. Objetivos, programas y proyectos específicos

Se podrán desarrollar programas y proyectos específicos relacionados con los resultados obtenidos en los análisis de las muestras. En el caso de que se obtengan resultados fuera de especificación en algún parámetro determinado y en alguna CC. AA. en concreto, se podrán planificar campañas específicas para rastrear el origen y evaluar la extensión de la anomalía encontrada.

Una vez recopilada la información de todas las CC. AA., se dispondrá de una base de datos que permitirá realizar estudios de calidad de combustibles a nivel nacional. Si fuera necesario revisar el valor de referencia de algún ensayo de cualquier especificación, la información recopilada nos permitiría analizar los valores obtenidos en el pasado en ese ensayo concreto y evaluar el impacto que tendría el cambio de especificación.

4.2. Enfoque basado en el riesgo

Factores para el enfoque basado en el riesgo en el sector de calidad de los combustibles:

- a. Información disponible sobre la frecuencia de productos no conformes
 - a.i. Histórico de actividades anteriores.

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
a.i.1	Mayor cantidad de incumplimientos en campañas de vigilancia de mercado nacionales	Últimos 4 años	Recolección de datos
a.i.2	Mayor cantidad de incumplimientos en campañas conjuntas europeas	Últimos 4 años	

a.II. Información sobre productos en red de alerta

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
a.ii.1	Mayor cantidad de Alertas RAPEX (por grupo producto y tipo riesgo)	Último año	Resumen muestreos anuales aportados por las CC. AA. Especificaciones gasolinas gasóleos Contenido de azufre
a.ii.2	Alertas y retiradas internacionales	Último año	

b. Información sobre suspensiones de despacho a libre práctica y perfiles de riesgos en aduanas

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
b.1	Notificaciones de suspensiones de despacho/grupo de producto	Último año	Aduanas ICSMS
b.2	Informes anuales de Autoridades de control en frontera (art. 25.6)	Último año	AEAT
b.3	Perfiles de riesgo de las Autoridades que efectúan su control en frontera	Último año	AEAT SOIVRE

c. Tendencias del mercado: volumen de distribución, uso previsto o efectivo de los equipos, vulnerabilidad de los usuarios, etc.

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
c.1			
c.2			
c.3			

d. Nueva legislación, normativa, grupos de productos y riesgos emergentes

d.i. Nueva legislación, entrada en vigor o aplicación. Nuevas normas técnicas

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
d.i.1	Nueva/Modificación/Actualización de reglamentación	Últimos 4 años	DOUE, BOE.
d.i.2	Nueva/Modificación/Actualización/armonización de normas técnicas	Últimos 4 años	CEN/CENELEC, ETSI, DOUE

e. Evaluación de la cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado nacionales y de otros Estados miembros

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
e.1	Acciones conjuntas con Asociaciones sectoriales o de Consumidores	Últimos cuatro años	CORES

f. Información procedente de la Comisión UE, la Red de la Unión y/o los grupos ADCO. Otros factores

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
f.1	Actos de ejecución de la Comisión europea que establezcan condiciones y criterios para las comprobaciones en determinados productos o categorías de productos (Art. 11.4) a	-	DOUE
f.2	Productos bajo el sistema específico de control previo a la exportación de terceros países (art. 35.3)	-	Listado de la Comisión (Art. 35.4)
f.3	Determinación de prioridades comunes para la Vigilancia del mercado de la Red de la Unión (Art. 31.2.b)	-	-

5 ACTIVIDADES E INICIATIVAS

El artículo 11.3 del Reglamento (UE) 2019/1020 que indica que: las autoridades de vigilancia del mercado efectuarán las comprobaciones apropiadas sobre las características de los productos en una escala adecuada.

Durante el período 2022-2025 la Subdirección General de Hidrocarburos y Nuevos Combustibles realizará un control de la comunicación de los resultados de los muestreos de las especificaciones técnicas de gasolinas, gasóleos y fuelóleos (artículo 7 del real decreto 61/2006, de 31 de enero) y realizará un seguimiento de la aplicación Real Decreto 455/2012, de 5 de marzo, por el que se establecen las medidas destinadas a reducir la cantidad de vapores de gasolina emitidos a la atmósfera durante el repostaje de los vehículos de motor en las estaciones de servicio.

Existen dos categorías de resultados de muestreos cuyos informes han de presentarse:

- Especificaciones técnicas de gasolinas y gasóleos de automoción (clase A), necesarios para la elaboración del informe anual obligatorio que España ha de enviar a la Comisión Europea en base a la Directiva 98/70/CE (Fuel Quality Directive) y la Directiva 2003/17/CE.
- Contenido de azufre de combustibles en aplicaciones terrestres distintas de la automoción para la elaboración del informe que España ha de enviar a la Comisión Europea en base a la Directiva 1999/32/CE.

5.1. Actividades planificadas

Las actividades de vigilancia de mercado se articulan generalmente a través de dos tipos de actuaciones: **campañas proactivas o planificadas** y **campañas reactivas**.

Las **campañas proactivas** son planificadas y organizadas con antelación. Se realiza una campaña proactiva anual consistente en la organización de actividades específicas puntuales y delimitadas en el tiempo, diseñadas para su implementación en el corto plazo.

Consiste en ponerse en contacto con las CC. AA. recordándoles la obligación del envío de información y remitiendo las plantillas a rellenar con la guía elaborada.

Las **campañas reactivas** consisten en la organización de actividades específicas puntuales y delimitadas en el tiempo. De manera puntual se realizan campañas reactivas pidiendo actualización de los datos de contacto con el fin de tener el listado de contactos con las CC. AA. actualizado.

5.2. Niveles de control afrontados

Existen 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.

2022. Nivel de control bajo

Correspondería a las comprobaciones meramente visuales. Incluye la comprobación y seguimiento de la información anual que deben enviar las CC. AA. sobre la calidad de los combustibles y contenido en azufre.

Las competencias de la SGHNC, no le permiten ir más allá en los controles.

Deberán ser las CC. AA. las que realicen las comprobaciones según los métodos de ensayos establecidos en la guía de ayuda para las CC. AA. realizada por la SGHNC.

6 COMUNICACIÓN DEL PLAN

6.1. Plan de comunicación interno

El Plan Sectorial se realiza por parte de la SGHNC. Será divulgado internamente a CORES para su aportación de información.

Se pedirá colaboración a las CC. AA. para su elaboración. Hasta la fecha no ha podido realizarse una colaboración activa con las CC. AA. Se espera poder realizarse en un futuro cercano.

ANEXO II: NÚMERO DE MUESTREOS MÍNIMOS NECESARIO POR COMUNIDAD AUTÓNOMA

Número de muestreos mínimos para gasolina y gasóleo

	Verano			Invierno		
	Gasolina 95	Gasolina 98	Gasóleo A	Gasolina 95	Gasolina 98	Gasóleo A
Andalucía	18	2	19	17	2	18
Aragón	3	0	4	3	0	4
Asturias	2	0	2	2	0	2
Baleares	6	1	2	5	1	2
Canarias	11	1	3	13	1	4
Cantabria	2	0	2	2	0	2
Castilla y León	7	1	10	7	1	9
Castilla-La Mancha	4	0	7	4	0	7
Cataluña	20	2	19	20	2	19
Ceuta	0	0	0	0	0	0
Comunidad Valenciana	13	1	11	13	1	11
Extremadura	2	0	4	2	0	3
Galicia	6	1	7	6	1	7
La Rioja	1	0	1	1	0	1
Madrid	14	1	11	15	1	12
Melilla	0	0	0	0	0	0
Murcia	3	0	5	3	0	5
Navarra	2	0	3	2	0	4
País Vasco	5	1	9	5	1	10

Número de muestreos mínimos para fuelóleo, gasóleo B y gasóleo C

	Fuelóleo	Gasolina B	Gasóleo C
Andalucía	2	9	1
Aragón	0	4	1
Asturias	1	1	1
Baleares	2	1	2
Canarias	16	0	3
Cantabria	0	1	0
Castilla y León	0	9	3
Castilla-La Mancha	1	8	2
Cataluña	1	7	3
Ceuta	1	0	0
Comunidad Valenciana	0	4	1
Extremadura	0	2	0
Galicia	5	4	3
La Rioja	0	1	0
Madrid	0	3	3
Melilla	1	0	0
Murcia	0	2	0
Navarra	0	1	0
País Vasco	0	2	1

ANEXO III: FICHAS PROGRAMAS SECTORIALES

27-Calidad de la gasolina y gasóleo

Legislación armonizada de la Unión	Directiva 98/70/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo, modificada por la Directiva 2009/30/CE y la Directiva 2011/63/UE Decisión 2002/159/CE de la Comisión de 18 de febrero de 2002, sobre un formato común para la presentación de resúmenes de datos nacionales sobre la calidad de los combustibles
Legislación Nacional	Ley 34/1998, de 7 de octubre, del sector de hidrocarburos.
Autoridad Responsable	Real Decreto 61/2006, de 31 de enero, por el que se determinan las especificaciones de gasolinas, gasóleos, fuelóleos y gases licuados del petróleo y se regula el uso de determinados biocarburantes Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico Dirección General de Política Energética y Minas Subdirección General de Hidrocarburos y Nuevos Combustibles CC. AA.
Control de productos que entren en el mercado de la Unión	

Legislación armonizada de la Unión

Directiva 98/70/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo, modificada por la Directiva 2009/30/CE y la Directiva 2011/63/UE
Decisión 2002/159/CE de la Comisión de 18 de febrero de 2002, sobre un formato común para la presentación de resúmenes de datos nacionales sobre la calidad de los combustibles

Actividades planificadas de vigilancia del mercado

Las actividades que se describan para cada sector y por cada AANNVM tendrán la información mínima descrita en el cuadro a continuación

Código de la actividad

(si procede)

Nombre de la actividad

Calidad de combustibles

Descripción de la actividad

Responsable y datos de contacto

SGHNC

bnz-sgh@miteco.es

Grupo de producto

27. Sector Vehículos a motor y tractores

Fecha de realización

2022-2025

Niveles de control

% Físico / % Documental / % Laboratorio

Cooperación con otros organismos, autoridades u organizaciones

OAN

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

OEN

OEN1.1. 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

Programa Nacional

Plan anual de vigilancia de calidad de combustibles

Objetivo operativo sectorial

VERSIÓN	CAMBIO	FECHA
V1.0		15 de julio de 2022



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Y EL RETO DEMOGRÁFICO



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Y EL RETO DEMOGRÁFICO

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE GASES FLUORADOS DE EFECTO INVERNADERO Y EQUIPOS QUE LOS CONTIENEN



Índice

1. Introducción	5
1.1. Información Específica del Sector.....	5
1.2. Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan.....	5
1.3. Alineamiento con el Marco estratégico.....	6
1.4. Mecanismo de revisión.....	6
1.5. Base legal del Sector.....	6
2. Estructura y organización de la vigilancia del mercado	6
2.1. Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica.....	6
2.2. Recursos técnicos, humanos y presupuestarios.....	7
2.3. Colaboración con las autoridades aduaneras.....	8
2.4. Colaboración con otras Autoridades y Organizaciones.....	8
3. Información del contexto	10
3.1. Prevalencia de productos con incumplimientos.....	10
3.2. Cadenas de suministro.....	10
4. Áreas de prioridad	10
4.1. Áreas horizontales identificadas como prioridades: Objetivos, Programas y Proyectos específicos.....	10
4.2. Enfoque basado en el riesgo.....	11
5. Actividades e iniciativas (Proyectos)	11
5.1. Descripción de los proyectos.....	11
5.2. Actuaciones informativas y preventivas.....	13
6. Monitorización, evaluación e indicadores	13
6.1. Monitorización del Plan Sectorial.....	13
6.2. Evaluación final del Plan sectorial.....	14
6.3. Acciones Conjuntas (Campañas Europeas).....	14
7. Comunicación del plan	14
7.1. Plan de comunicación interno y externo.....	14

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE GASES FLUORADOS DE EFECTO INVERNADERO Y EQUIPOS QUE LOS CONTIENEN

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Información Específica del Sector

Los gases fluorados de efecto invernadero son gases con elevado potencial de calentamiento atmosférico, entre 150 y 22.800, que, junto con el dióxido de carbono, el metano y el óxido nitroso, pertenecen al grupo de emisiones de gases de efecto invernadero (en adelante, GEI) cubierto por el Acuerdo de París adoptado en virtud de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático. Las emisiones de este tipo de gases representan actualmente el 2,5% del total de las emisiones de GEI en la Unión, pero se han duplicado entre 1990 y 2014, al contrario que otras emisiones de GEI, que han disminuido. Los siguientes gases son gases fluorados de efecto invernadero:

- Hidrofluorocarbonos (HFCs).
- Perfluorocarbonos (PFCs) y.
- Hexafluoruro de azufre (SF6).

Los gases fluorados de efecto invernadero son comercializados y utilizados para las siguientes aplicaciones:

- Refrigeración y climatización.
- Extinción de incendios.
- Aerosoles.
- Espumas de aislamiento térmico y aislamiento eléctrico.

Es predominante su uso en refrigeración y climatización y particularmente, en la refrigeración comercial.

En el año 2020 se importaron en la Unión Europea 83.267 t de gases fluorados de efecto invernadero según datos de la Agencia Europea de Medio Ambiente, lo que equivale a 124 MtCO₂eq.

1.2. Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan

Este plan ha sido elaborado por la Oficina Española de Cambio Climático (en adelante OECC) del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO).

1.3. Alineamiento con el Marco estratégico

Para la elaboración del presente plan se han tenido en cuenta las directrices y estructura establecidas en el Marco Estratégico Nacional General Para la Vigilancia de Mercado de Productos No-Alimentarios 2022-2025 en España (MENVIME).

Debido a lo interior, este Plan pretende alinearse lo más posible con la plantilla europea ("EU Template") que sirve de directriz para la elaboración de las estrategias nacionales.

1.4. Mecanismo de revisión

Este Plan Sectorial se someterá a seguimiento y evaluación de forma que sea actualizado cuando así sea necesario.

1.5. Base legal del Sector

A continuación, se recogen las principales regulaciones aplicables tanto a nivel europeo, como a nivel nacional:

- Reglamento (UE) 517/2014 sobre los gases fluorados de efecto invernadero y sus actos de ejecución.
- Real Decreto 115/2017, de 17 de febrero, por el que se regula la comercialización y manipulación de gases fluorados y equipos basados en los mismos, así como la certificación de los profesionales que los utilizan y por el que se establecen los requisitos técnicos para las instalaciones que desarrollen actividades que emitan gases fluorados.
- Real Decreto 552/2019, de 27 de septiembre, por el que se aprueban el Reglamento de seguridad para instalaciones frigoríficas y sus instrucciones técnicas complementarias.
- Ley 16/2013, de 29 de octubre, por la que se establecen determinadas medidas en materia de fiscalidad medioambiental y se adoptan otras medidas tributarias y financieras: art. 5 crea el Impuesto sobre los gases fluorados de efecto Invernadero.

2. ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO

2.1. Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica

El Real Decreto 500/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, 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, asigna a la Oficina Española de Cambio Climático, con rango de dirección general, el ejercicio, entre otras, de las siguientes funciones:

- a) La formulación de la política nacional de cambio climático, de conformidad con la normativa internacional y de la Unión Europea en la materia, así como la propuesta de la normativa y el desarrollo de los instrumentos de planificación y administrativos que permitan cumplir con los objetivos establecidos por dicha política.
- f) La relación con las instituciones europeas, administraciones públicas, organizaciones no gubernamentales, instituciones y entidades públicas y privadas y demás agentes sociales para colaborar en iniciativas relacionadas con la lucha frente al cambio climático.

En base a esto, la Oficina Española de Cambio Climático ha sido designada como la autoridad competente de España ante la Comisión Europea para asuntos relativos a los gases fluorados de efecto invernadero y en concreto en la aplicación del Reglamento europeo 517/2014 sobre los gases fluorados de efecto invernadero.

Las funciones principales que ejerce son:

- Ejercer de punto focal ante la Comisión Europea en los temas relativos a la aplicación del Reglamento 517/2014, siendo representantes en el Comité de gases fluorados de la Comisión Europea.
- Coordinar y hacer seguimiento de las actuaciones llevadas a cabo por las CCAA en la materia.
- Colaborar con las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado y la Subdirección General de Gestión Aduanera de la Agencia Tributaria en la tarea de vigilancia del mercado.

2.2 Recursos técnicos, humanos y presupuestarios

A continuación, se indica de forma resumida los recursos técnicos, humanos y presupuestarios de que dispone la OECC.

2.2.1. Recursos de personal

Los datos correspondientes a los recursos de personal propio se expresan en la siguiente tabla, conforme al indicador nº 2 del Joint Research Centre (JRC) de la Comisión Europea, medidos en FTE (*Full Time Equivalents*), de manera que 1 FTE es igual a una persona con jornada laboral completa.

Autoridad	Recursos de personal (FTE)
OECC	0,25

2.2.2. Recursos presupuestarios

La Oficina Española de Cambio Climático no cuenta con presupuesto propio para la realización de estas tareas.

2.2.3 Recursos técnicos y materiales

No existen recursos técnicos o materiales específicos para este tema.

2.3. Colaboración con las autoridades aduaneras

La Agencia Estatal de Administración Tributaria (AEAT) es el órgano administrativo competente para la vigilancia aduanera en España. Cuando se produce la solicitud de despacho a libre práctica por parte de un importador de gases fluorados a granel o equipos precargados con gases fluorados, la Subdirección General de Gestión Aduanera de la Agencia Tributaria (AEAT) es la autoridad competente para resolver sobre la solicitud del despacho de las mercancías.

Si la aduana, tras la evaluación del riesgo decide efectuar alguna verificación sobre los requisitos legales aplicables a la mercancía en cuestión y en dicho ejercicio detecta alguna irregularidad (aparte 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 2019/1020.

Los importadores de gases fluorados de efecto invernadero deben cumplir con una serie de requisitos en el momento de la puesta en mercado en territorio europeo, entre otros, la presentación de una declaración de conformidad en determinados casos, un etiquetado correcto y siempre que se trate de un despacho en libre práctica deberá contar con cuota o autorización de cuota, según establece el propio reglamento europeo de gases fluorados de efecto invernadero.

Actualmente, las autoridades aduaneras que así lo soliciten, tienen acceso al portal FGas de la Comisión Europea donde quedan registradas las empresas que cuentan con cuota, autorización de cuota o delegación de cuota.

2.4. Colaboración con otras Autoridades y Organizaciones

En el ámbito de la vigilancia del mercado es clave la participación de la Guardia Civil, la Policía Nacional y la Vigilancia aduanera. La OECC colabora con los tres cuerpos y está trabajando en identificar los puntos de mejora que permitan un mejor funcionamiento del sistema.

El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico cuenta, desde 1997, con un Acuerdo de colaboración con la Dirección General de la Guardia Civil del Ministerio del Interior. Este establece un régimen de colaboración y cooperación con el Servicio de protección de la naturaleza de la Guardia Civil (SEPRONA), en materia de protección de la naturaleza y del medio ambiente. Dentro de este ámbito se encuentran los gases fluorados. En el contexto de este Acuerdo la OECC participa regularmente en cursos de formación sobre la materia y ha colaborado en la determinación

del impacto ambiental de los productos incautados. Estos cuerpos por su parte, realizan inspecciones y ponen en marcha actuaciones de lucha contra el tráfico ilegal.

En el momento de elaboración de este Plan Sectorial, el Acuerdo se encuentra en fase de renovación. En este nuevo documento, se especificarán, además de las acciones de carácter transversal, las tareas relacionadas con el cambio climático y control de gases de efecto invernadero objeto del acuerdo, y que pretende cubrir los siguientes puntos:

- Control del cumplimiento de las obligaciones conforme a la normativa nacional y europea en materia de gases fluorados de efecto invernadero.
- Control del tráfico ilegal de Hidrofluorocarbonos (HFCs).
- Cooperación con otros cuerpos policiales de los Estados Miembros de la Unión Europea, así como las autoridades aduaneras para el control de este tráfico ilegal de HFCs.

En febrero de 2022 se creó la Oficina Central Nacional de Análisis de Información sobre Actividades Ilícitas Medioambientales, dependiente orgánica y funcionalmente del SEPRONA. Esta busca impulsar la coordinación y optimizar el potencial disponible para hacer frente a las amenazas contra el medioambiente, constituyéndose como punto de referencia a nivel nacional, fijando procedimientos en análisis y difusión de inteligencia en materia medioambiental, en estrecha colaboración con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. Si bien es cierto, que está especialmente concebida para aquellos delitos cometidos contra los hábitats y la fauna silvestre, se está analizando la capacidad de atender el tráfico ilegal de los gases fluorados.

Por otro lado, la OECC colabora con las Comunidades Autónomas a través del Grupo de trabajo de mitigación e inventarios de la Comisión de coordinación de acciones frente al cambio climático del MITECO, así como a través del grupo de trabajo sobre gases fluorados de efecto invernadero. Estas son responsables de la aplicación de las tareas especificadas en el Real Decreto 115/2017, de 17 de febrero, y de aquellas propias del ejercicio de sus competencias.

En el caso concreto del gas hexafluoruro de azufre (SF_6), destaca el acuerdo voluntario suscrito entre el MITECO y los fabricantes de equipos eléctricos, los distribuidores de energía y los gestores de residuos. Este acuerdo contiene una serie de compromisos voluntarios para reducir las emisiones de SF_6 en todas las fases del ciclo vida de los equipos eléctricos: fabricación, uso y gestión al final de su vida útil.

Finalmente, la OECC está en contacto con las distintas asociaciones del sector y ministerios, para preparar la posición de país en la negociación del nuevo Reglamento europeo de gases fluorados, cuya propuesta fue publicada en abril de 2022. Este Reglamento mejora el anterior en algunos aspectos, destacando, en lo relativo a este Plan, el control de aduanas, el análisis de riesgos o la conexión de la ventanilla única europea al portal FGas europeo.

3. INFORMACIÓN DEL CONTEXTO

3.1. Prevalencia de productos con incumplimientos

En el momento de elaboración de este Plan sectorial no se cuenta con información suficiente sobre este tema. Se prevé trabajar en la identificación sistemática de los incumplimientos.

3.2. Cadenas de suministro

En España no existen en este momento fabricantes de gases fluorados de efecto invernadero. Por tanto, la cadena de suministro sobre la que actuar se resume en los siguientes eslabones:

- Importador.
- Distribuidor de gases fluorados.
- Comercializador de equipos.
- Manipulador/Instalador.

4. ÁREAS DE PRIORIDAD

4.1. Áreas horizontales identificadas como prioridades: Objetivos, Programas y Proyectos específicos

A continuación, se recoge la concreción de los Proyectos definidos y que afectan a los gases fluorados, teniendo en cuenta los Objetivos de alto nivel y los Objetivos estratégicos nacionales establecidos por el Marco Estratégico Nacional (MENVIME).

	OBJETIVO ESTRATÉGICO NACIONAL (OEN)	PROGRAMA OPERATIVO SECTORIAL (POS)/PROYECTO (P)
OAN.1. REDUCIR EL NÚMERO DE PRODUCTOS NO CONFORMES PRESENTES EN EL MERCADO	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	P 1.1.1. Renovación del acuerdo SEMA-SEPRONA P 1.1.2. Realizar requerimientos a los operadores en base a la información facilitada por la Comisión Europea P 1.1.3. Mejorar elementos del procedimiento de inspección (retirada y almacenamiento, formación certificada, identificación de contactos y mejora del flujo de información)
OAN.2. REFORZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE COOPERACIÓN, INCREMENTO DE LA EFICIENCIA Y OPTIMIZACIÓN DE LOS RECURSOS DISPONIBLES	OEN 2.1. COOPERACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EFICAZ ENTRE AUTORIDADES	P 2.1.1. Colaboración con las Autoridades Aduaneras, Comunidades Autónomas y Cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado P 2.1.2 Participación en el Comité de gases fluorados de la Comisión Europea
	OEN 2.2. ACTIVIDADES CONJUNTAS PARA INCENTIVAR EL CUMPLIMIENTO	P 2.2.1. Participación en jornadas informativas sobre la materia

	OBJETIVO ESTRATÉGICO NACIONAL (OEN)	PROGRAMA OPERATIVO SECTORIAL (POS)/PROYECTO (P)
OAN.3. PROMOVER EL CUMPLIMIENTO A TRAVÉS DE LA FORMACIÓN Y LA ACCESIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO LA SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	OEN 3.1. ASISTENCIA E INFORMACIÓN A LOS OPERADORES ECONÓMICOS	P 3.1.1. Atención a los operadores económicos a través del buzón: fluorados@miteco.es
	OEN 3.2. ESTRATEGIA DE FORMACIÓN Y COMUNICACIÓN	P 3.2.2. Participación en jornadas de formación para cuerpos y fuerzas de seguridad del estado y otros agentes implicados
	OEN 3.3. DIGITALIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	P 3.3.1. Conexión de la ventanilla única española con la ventanilla única europea, que a su vez se conectará con el portal FGas europeo P3.3.2. Seguir trabajando en la completa actualización del Registro unificado de certificados y centros de formación en gases fluorados

4.2. Enfoque basado en el riesgo

El artículo 11.3 del Reglamento (UE) 2019/1020 que indica que se efectuarán las comprobaciones apropiadas sobre las características de los productos en una escala adecuada. En el momento de elaboración de este Plan sectorial, no contamos con una mayor definición de este enfoque.

5. ACTIVIDADES E INICIATIVAS (PROYECTOS)

5.1. Descripción de los proyectos

A continuación, se describen las actividades identificadas en el apartado anterior:

P 1.1.1. Renovación del acuerdo Secretaría de Estado de Medio Ambiente (SEMA)-SEPRONA. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico cuenta, desde 1997, con un Acuerdo de colaboración con la Dirección General de la Guardia Civil del Ministerio del Interior. Este establece un régimen de colaboración y cooperación con el Servicio de protección de la naturaleza de la Guardia Civil (SEPRONA), en materia de protección de la naturaleza y del medio ambiente. Este acuerdo está en proceso de renovación, y en él se incluirán de manera explícita los gases fluorados como objeto de colaboración.

P 1.1.2. Realizar requerimientos a los operadores en base a la información facilitada por la Comisión Europea. Como mínimo de manera anual la Comisión Europea informa a los Estados miembros sobre el incumplimiento de determinados requisitos de cuota y envío de información de los operadores afectados por el Reglamento 517/2014. En base a esta información, la OECC, se dirige a los operadores para requerir la subsanación de los fallos.

P 1.1.3. Mejorar elementos del procedimiento de inspección (retirada y almacenamiento, formación certificada, identificación de contactos y mejora del flujo de información). La OECC está trabajando junto con el resto de autoridades y organizaciones en la identificación de las barreras que impiden un funcionamiento óptimo del proceso de control e inspección. Entre otros, se identifica: la carencia de técnicos con la formación adecuada para poder manipular los gases fluorados en

caso de actuaciones de control e inspección de las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, problemas con la retirada, almacenamiento y destrucción de los productos incautados, flujos de información entre las distintas partes (OECC, CCAA, FYCSE) implicadas en los procedimientos sancionadores o de inspección. Posteriormente se buscarán las soluciones a estos.

P 2.1.1. Colaboración con las Autoridades Aduaneras, Comunidades Autónomas y Cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado. La OECC presta apoyo técnico cuando así se le requiere. Ejemplos de esto es la participación como ponentes en cursos de formación o la elaboración de valoraciones sobre el impacto ambiental de los productos incautados. El establecimiento de canales de comunicación fluidos es clave de cara al funcionamiento del sistema. Mejorar y estandarizar los canales de comunicación e intercambio de información.

P 2.1.2. Participación en el Comité de gases fluorados de la Comisión Europea. La OECC forma parte de este comité europeo que trata los asuntos relativos al Reglamento de gases fluorados de efecto invernadero.

P 2.2.1. Participación en jornadas informativas sobre la materia. En la medida de lo posible la OECC participará en aquellas jornadas y webminarios sobre gases fluorados.

P 3.1.1. Atención a los operadores económicos a través del buzón: fluorados@miteco.es. La OECC tiene a disposición de las empresas y operadores un buzón de correo electrónico para la resolución de dudas sobre la aplicación del Reglamento europeo y otras cuestiones relacionadas con la materia.

P 3.2.2. Participación en jornadas de formación para cuerpos y fuerzas de seguridad del estado y otros agentes implicados. La OECC colabora de manera periódica con los cuerpos y fuerzas de seguridad del estado impartiendo formación sobre el Reglamento europeo de gases fluorados de efecto invernadero y su aplicación.

P 3.3.1. Conexión de la ventanilla única española con la ventanilla única europea, que a su vez se conectará con el portal FGas europeo. La actualmente propuesta de nuevo Reglamento europeo propone una gran mejora para el sistema de control en frontera, de manera que en tiempo directo las aduanas podrán consultar la disponibilidad de cuota de los importadores de gases fluorados o equipos precargados con estos. Hay que esperar al texto final de Reglamento y los posteriores desarrollos tecnológicos.

P3.3.2. Seguir trabajando en la completa actualización del Registro unificado de certificados y centros de formación en gases fluorados. Las Comunidades Autónomas son las competentes en emitir los certificados de profesionales y empresas habilitadas, así como de los centros de formación según consta en el Real Decreto 115/2017. La OECC desarrolló un Registro informático con una interfaz de consulta pública, y en el que vuelcan la información las Comunidades Autónomas. En el momento de publicación de este Plan sectorial este Registro no cuenta con información de todas las CCAA.

5.2. Actuaciones informativas y preventivas

En función de los recursos disponibles, se llevarán a cabo actuaciones de información, bien organizando jornadas o webminarios propios o bien participando en jornadas organizadas por las partes interesadas del sector.

Para el periodo 2022-2025, se tienen planificados los siguientes temas por su especial interés:

- Nuevos desarrollos reglamentarios de la Legislación de Armonización de la Unión:
 - o Negociación de la Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre los gases fluorados de efecto invernadero, por el que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 517/2014.
 - o Desarrollo de los posteriores actos de ejecución.
- Modificación del Real Decreto 115/2017, de 17 de febrero, en base a las modificaciones del Reglamento de fluorados.

6. MONITORIZACIÓN, EVALUACIÓN E INDICADORES

6.1. Monitorización del Plan Sectorial

La monitorización del Plan Sectorial se realizará de manera anual. En la medida de lo posible, se intentará recabar información que cubra los indicadores sectoriales propuestos por el Joint Research Centre (JRC) de la Comisión Europea, y posteriormente adoptados por el EUPCN, si bien es cierto, que algunos de estos no aplican al sector.

Se trata de **12 indicadores** divididos en las siguientes categorías:

a) RECURSOS:

1. Recursos económicos.
2. Recursos de personal.

b) ACTIVIDAD:

3. Comprobación de cumplimiento en profundidad por grupo de producto.
4. Comprobación de cumplimiento en profundidad por modelo de producto.
5. Ensayos de laboratorio por grupo de producto.
6. Ensayos de laboratorio por modelo de producto.

c) COOPERACIÓN:

7. Solicitud de información a otros Estados Miembros (art. 22 Reg. (UE) 2019/1020).

8. Solicitud de medidas de ejecución a otros Estados Miembros (art. 23 Reg. (UE) 2019/1020).
9. Numero de contactos al operador económico.
10. Solicitudes de toma de medidas al operador económico.

d) RESULTADO:

11. Número de incumplimientos por modelo de producto.
12. Número de productos que presentan riesgo.

6.2. Evaluación final del Plan sectorial

Para la evaluación final del plan sectorial, y su contribución al MENVIME, la OECC realizará un análisis del estado de situación, evolución y cumplimiento de los proyectos planteados, que contribuirán al seguimiento del grado de realización del marco estratégico.

6.3. Acciones Conjuntas (Campañas Europeas)

El Reglamento (UE) 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. Actualmente no existe ningún ADCO dedicado a los gases fluorados.

7. COMUNICACIÓN DEL PLAN

7.1. Plan de comunicación interno y externo

Este Plan Sectorial se comunicará de manera interna a los técnicos y unidades afectados, tanto del MITECO, como de otros departamentos ministeriales. La OECC podrá publicar total o parcialmente el resumen de este Plan Sectorial.

VERSIÓN	CAMBIO	FECHA
V1		Julio 2022



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Y EL RETO DEMOGRÁFICO



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRANSPORTES, MOVILIDAD
Y AGENDA URBANA

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE EQUIPOS MARINOS



España
2022-2025

Índice

Introducción	5
<i>Artículo 13</i>	5
1 Estructura y organización del sector de Equipos Marinos	7
1.1. Estructura y descripción de las funciones de la autoridad y su base jurídica.....	8
1.2. Mecanismos de coordinación y cooperación con otras autoridades....	9
1.3. Intercambio de información en el sector	10
1.4. Descripción general de actividades y procedimientos específica del sector.....	10
2 Áreas de prioridad	11
2.1. Objetivos y programas específicos.....	11
3 Actividades e iniciativas	11
4 Seguimiento, evaluación e indicadores	14
5 Previsión de cooperación del sector	14
5.1. Acciones conjuntas	14
5.2. Actividades conforme al artículo 9	14
5.3. Revisiones inter pares.....	14
5.4. Otras.....	15
Anexo 1: Detalle sobre el sector	16

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE EQUIPOS MARINOS

INTRODUCCIÓN

El presente plan sectorial de vigilancia del mercado abarca un período de cuatro años naturales (2022 a 2025). Se revisará periódicamente al principio de cada año, pudiendo actualizarse en caso de que la autoridad de vigilancia de mercado lo considere necesario. Se elabora de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/1020.

Artículo 13

Estrategias nacionales de vigilancia del mercado

1. Todo Estado miembro diseñará una estrategia nacional general de vigilancia del mercado, como mínimo, cada cuatro años. Cada Estado miembro diseñará la primera estrategia a más tardar el 16 de julio de 2022. La estrategia nacional fomentará un planteamiento coherente, exhaustivo e integrado de la vigilancia del mercado y de la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión en el territorio del Estado miembro de que se trate. Al elaborar la estrategia nacional de vigilancia del mercado, se considerarán 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. Podrán tenerse asimismo en cuenta las prioridades fijadas en el programa de trabajo de la Red.

2. La estrategia nacional de vigilancia del mercado incluirá, al menos, los siguientes elementos, siempre que no se comprometan las actividades de vigilancia del mercado:

a) la información disponible sobre la frecuencia de productos no conformes, en particular teniendo en cuenta las comprobaciones y controles a que se refieren el artículo 11, apartado 3, y el artículo 25, apartado 3, respectivamente, y, en su caso, las tendencias del mercado que puedan afectar a los índices de incumplimiento en las categorías de productos de que se trate, y las posibles amenazas y riesgos relacionados con tecnologías emergentes;

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

c) las actividades de ejecución planeadas para reducir la presencia de incumplimientos en esos ámbitos considerados prioritarios, incluidos, en su caso, los niveles mínimos de control previstos para las categorías de productos que presentan niveles significativos de incumplimiento;

d) una evaluación de la cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros como se contempla en el artículo 11, apartado 8, y en el capítulo VI.

3. Los Estados miembros comunicarán su estrategia nacional de vigilancia del mercado a la Comisión y a los otros Estados miembros a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34. Cada Estado miembro publicará un resumen de su estrategia.

Este plan sectorial se inscribe en la estrategia general adoptada por España con el fin de asegurar un enfoque coherente, global e integrado en materia de vigilancia del mercado y de aplicación de la legislación de armonización de la Unión en su territorio, incluidas las fronteras de la UE bajo su responsabilidad. La estrategia abarca los actos legislativos de armonización de la Unión sobre productos —así como la futura legislación de armonización de la Unión sobre productos— relacionados con el Reglamento (UE) 2019/1020 y todas las etapas de la cadena de suministro de productos, incluidas las importaciones y las cadenas de suministro digitales.

La elaboración del plan sectorial de vigilancia del mercado de Equipos Marinos, así como la aprobación de sus sucesivas actualizaciones, corresponde a la Dirección General de la Marina Mercante como autoridad de vigilancia de mercado, y está encomendada, dentro de esta, a la Subdirección General de Seguridad, Contaminación e Inspección Marítima.

Constituyen la base jurídica general del presente plan sectorial:

- Reglamento (UE) 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°765/2008 y (UE) n°305/2011.*
- 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.*
- 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.*
- 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.*
- y como legislación sectorial específica:*
- Real Decreto 701/2016, de 23 de diciembre, por el que se regulan los requisitos que deben cumplir los equipos marinos destinados a ser embarcados en los buques.*
- Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo.*

El plan sectorial aquí descrito pretende alinearse lo más posible con la plantilla europea (“EU Template”) que sirve de directriz para la elaboración de las estrategias nacionales. Por lo tanto, busca la correspondencia con los contenidos propuestos en dicha plantilla, de forma que facilite además la comparación con otros planes sectoriales.

1 ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DEL SECTOR DE EQUIPOS MARINOS

La vigilancia de mercado constituye el artículo 24 del real Decreto 701/2016, que traspone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2014/90/UE (en adelante la Directiva MED¹). En él se atribuye a la Dirección General de la Marina Mercante (en adelante DGMM), dependiente del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana (en adelante MITMA), la responsabilidad de las acciones de vigilancia de mercado en este sector, como son la evaluación del producto, el requerimiento de acciones correctoras al agente económico responsable, el requerimiento de retirada del mercado o de suspensión de utilización del producto, la información a la Comisión y a los demás Estados miembros de las medidas adoptadas en los casos necesarios y la imposición de las sanciones correspondientes.

Dentro de la DGMM las funciones técnicas se desarrollan por medio de la Subdirección General de Seguridad, Contaminación e Inspección Marítima (en adelante SGSCIM).

La estructura periférica cuenta con 30 capitanías marítimas distribuidas por el litoral², con áreas de registro e inspección entre otras. Cada capitanía marítima adapta su organización a los tipos de tráfico marítimo –mercancías, pasajeros, pesca, recreo, ...– con presencia en su zona, por lo que la dotación de personal dista de ser homogénea de unas a otras.

La vigilancia del mercado llevada a cabo desde servicios centrales de la D.G.M.M representa actualmente 0,6 FTE (full time equivalent/equivalencia a tiempo completo), centrada en:

- La ejecución de la campaña.
- Seguimiento de los organismos notificados por España en colaboración con nuestro organismo nacional de acreditación.
- Revisión a escala adecuada de las actividades de bandera realizadas en relación con los equipos marinos.
- Ejecución de la vigilancia reactiva.
- Aprobación provisionales/especiales de certificación de equipos marinos.

Los Inspectores de Seguridad Marítima de los Servicios de inspección de las Capitanías Marítima, en las actividades inspectoras de:

- Certificación Nacional e Internacional.
- Seguimiento de la construcción.
- Abanderamiento.
- Obra de reforma/repación/gran reparación.

¹ Abreviatura de *Maritime Equipment Directive*, ampliamente utilizada a nivel europeo.

² De cada capitanía depende un número variable de distritos marítimos donde pueden detectarse incumplimientos formales, pero las acciones de vigilancia de mercado se realizan desde la capitanía.

Verifican que los equipos instalados a bordo cumplen con la normativa Nacional e Internacional vigente, representando aproximadamente 9 FTE (actividades de banderas realizas en relación con equipos marinos).

El personal administrativo y técnico cuenta con formación a cargo de la propia DGMM. Cuando son necesarios para realizar ensayos se utilizan medios técnicos externos convenientemente calibrados o verificados. El personal técnico, compuesto exclusivamente de titulados de marina civil e ingenieros navales, tiene la capacidad técnica para evaluar los requisitos esenciales a bordo, en fábrica y sobre plano.

No existen recursos presupuestarios destinados específicamente a labores de vigilancia de mercado, tales como toma de muestras, análisis de productos, contratos con laboratorios u organismos de evaluación de la conformidad, formación específica, campañas divulgativas o subvenciones a entidades, asociaciones u organismos colaboradores.

España dispone en el momento de elaboración del presente plan sectorial de dos organismos notificados³ por la DGMM, todos ellos de titularidad privada y operando bajo acreditación. No existen por el momento laboratorios de titularidad publica que puedan intervenir en este sector.

1.1. Estructura y descripción de las funciones de la autoridad y su base jurídica

La DGMM, dependiente del MITMA, es la autoridad de vigilancia de mercado designada por España en el sector de Equipos Marinos.

-> List of national market surveillance authorities by sector

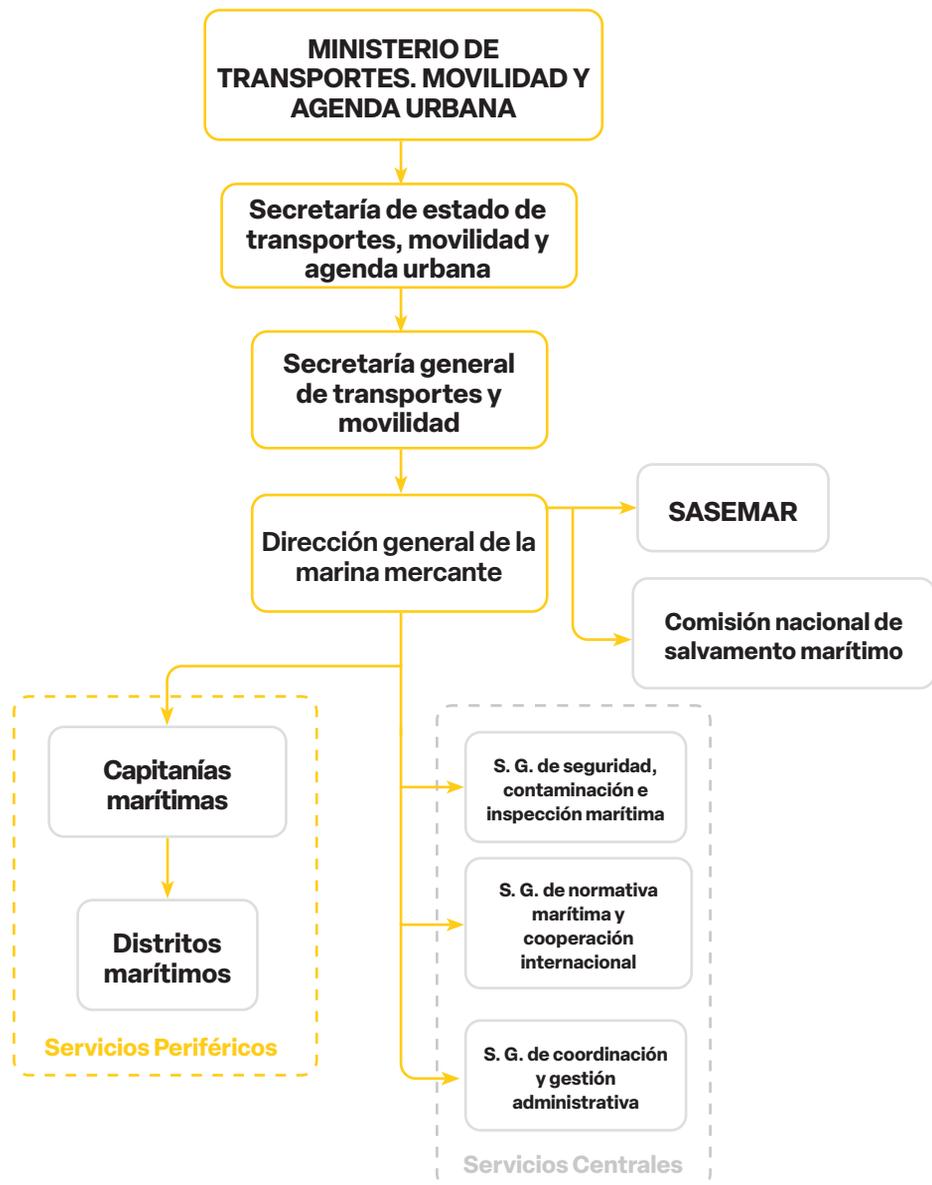
En lo que respecta a las funciones que tiene atribuidas para la vigilancia del mercado la DGMM trabaja en coordinación con la oficina de enlace única nacional establecida en virtud del artículo 10 del Reglamento (UE) 2019/1020. Esta Oficina de Enlace Única (en adelante OEU), integrada en el Ministerio de Consumo, es además el punto de contacto nacional del sistema de información y comunicación (ICSMS⁴) mencionado en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020.

La Oficina de Enlace Única en España conforme al Reglamento (UE) 2019/1020. (OEU)
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 DGMM, dependiente del MITMA, es parte de la Administración central del Estado. A continuación se presenta su estructura y dependencia orgánica.

³ La DGMM es la autoridad notificante en este sector (Artículo 17 del Real Decreto 701/2016).

⁴ Information and communication system for market surveillance.



No existe concurrencia de competencias autonómicas en este sector.

La autoridad responsable del control en frontera es independiente de la DGMM.

En los casos que sea necesario la DGMM colabora con la autoridad aduanera que realiza el control en frontera de las mercancías procedentes de terceros países:

MINISTERIO DE HACIENDA Y FUNCIÓN PÚBLICA

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>

1.2. Mecanismos de coordinación y cooperación con otras autoridades

La coordinación y comunicación entre la DGMM y las autoridades que realizan sus controles en frontera tiene lugar esencialmente por medios electrónicos, bien a

través del uso del sistema de información y comunicación ICSMS, bien por correo electrónico.

No existe ningún acuerdo específico de coordinación de actividades con la autoridad aduanera. En caso de que esta, tras llevar a cabo las verificaciones conforme al artículo 26 del Reglamento (UE) 2019/1020, suspenda el despacho a libre práctica de algún producto y así lo notifique a la DGMM, esta estudiará la documentación, pudiendo solicitar la inspección física de la mercancía, y responderá en el plazo de cuatro días hábiles si debe mantenerse la suspensión del despacho a libre práctica, introduciendo la comunicación en el sistema ICSMS. El procedimiento a seguir es el establecido en los artículos 27 y 28 del Reglamento (UE) 2019/1020. La comunicación se efectúa por medios electrónicos, si bien no existe comunicación directa entre los sistemas informáticos de la DGMM y de la autoridad aduanera.

1.3. Intercambio de información en el sector

Los casos de vigilancia de mercado se introducen en el ICSMS. Por el momento solo desde los servicios centrales de la DGMM, a través del Área de Tecnología y Apoyo Técnico, se pueden introducir datos y acceder a los de otras autoridades nacionales.

1.4. Descripción general de actividades y procedimientos específica del sector

La DGMM lleva a cabo acciones proactivas, basadas en la evaluación de riesgo-producto o de riesgo-operador económico, y acciones reactivas, basadas en reclamaciones recibidas o en incumplimientos detectados.

Los criterios de selección del producto o del operador económico a investigar se establecen desde el Área de Tecnología y Apoyo Técnico de la DGMM con base principalmente, aunque no exclusivamente, en las informaciones recibidas desde las capitanías marítimas –pues es en las oficinas periféricas donde se detectan las no conformidades–.

La tramitación de reclamaciones se lleva a cabo según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En cada capitanía marítima existe personal asignado a la tramitación de reclamaciones y expedientes sancionadores, asistidos por los servicios centrales, en concreto por el Área de tecnología y Apoyo Técnico. El registro en ICSMS se centraliza por el momento en el Área de tecnología y Apoyo Técnico.

El procedimiento sancionador administrativo en España viene regulado con carácter general a través de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y a través de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

En el ámbito concreto de equipos marinos el régimen sancionador se especifica en la Disposición adicional única del Real Decreto 701/2016, el cual remite al título IV, del libro III, del texto refundido de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2011, de 5 de septiembre.

Además de cumplir con los compromisos directos de comunicación impuestos reglamentariamente, la DGMM podrá publicar en su página web los resultados de las acciones de vigilancia de mercado para conocimiento de los operadores económicos y consumidores en general, con el fin de contribuir eficazmente a la formación de unos y otros, a la vez que advertir con éxito a la sociedad de los riesgos de determinados productos.

2 ÁREAS DE PRIORIDAD

2.1. Objetivos y programas específicos

La estrategia sectorial tiene como objetivo la reducción de los equipos marinos no conformes presentes en el mercado, en línea con la misión de la DGMM de velar por la seguridad de la vida humana en el mar y por la protección del medio ambiente marino.

3 ACTIVIDADES E INICIATIVAS

Desde servicios centrales se realiza en colaboración con nuestro organismo nacional de acreditación ENAC, el seguimiento de los organismos notificados por España, además de las auditorías llevadas a cabo por ENAC que se realizan cada 12 meses, la DGMM realiza control documental a escala adecuada a dichos organismos notificados y a cuyos fabricantes se ha evaluado la conformidad. La DGMM dentro de la posibilidad que permitan las razones de servicio, asiste como observador a las auditorías realizadas por el organismo nacional de acreditación.

Cualquier expedición de certificados de equipos marinos ya sea por que estén basados en innovaciones técnicas, por motivos de ensayo o evaluación, o un buque situado fuera de la unión que pretenda sustituir un equipo y precise de una aprobación provisional, son realizados por los servicios centrales en colaboración con las capitanías marítimas.

Por último, desde la DGMM se es integrante de los grupos de vigilancia del mercado de equipos Marinos ADOC MED, al igual que del grupo de expertos de equipos marinos, asistiendo y participando en las reuniones organizadas para las autoridades de vigilancia de mercado de los estados miembros en relación con el sector de equipos marinos.

PROGRAMA DE VIGILANCIA DEL MERCADO 2022-2025
Artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) nº765/2008

DIRECTIVE 2014/90/UE//REAL DECRETO 701/2016
PREVISIÓN DE ACTIVIDADES VIGILANCIA PROACTIVA

Actividad	Nº	Ref. Norm	ID	Descripción
Número de inspecciones por Iniciativa propia	1	R 765/2008 Art. 19 apt 1//RD 701/2016 Art. 24	Fabricante EU	CAMPAÑA-Revisión Documental Formal- Demostración conformidad MED/1.12 BALSAS SALVAVIDAS INFLABLES
Número de inspecciones por Iniciativa propia	2	R 765/2008 Art. 19 apt 1//RD 701/2016 Art. 24	Fabricante NO EU	CAMPAÑA-Revisión Documental Formal- Demostración conformidad MED/1.12 BALSAS SALVAVIDAS INFLABLES
Número de inspecciones por Iniciativa propia	3	RD 701/2016 Art. 23 apt 1 Art. 24 apt 3 Art. 15 apt 5// R 765/2008 Art. 19 apt 1//	Org. Notificado/ Fabricante ESP	CONTROL DOCUMENTAL A ESCALA ADECUADA Revisión Documental Formal-Demostración conformidad AENOR-MED XXX
Número de inspecciones por Iniciativa propia	4	RD 701/2016 Art. 23 apt 1 Art. 24 apt 3 Art. 15 apt 5// R 765/2008 Art. 19 apt 1//	Org. Notificado/ Fabricante ESP	CONTROL DOCUMENTAL A ESCALA ADECUADA Revisión Documental Formal-Demostración conformidad AITEX-MED XXX
Número de inspecciones por Iniciativa propia	5	RD 701/2016 Art. 17, Art. 19//R 765/2008 Art. 2 apt 10,11, Art. 5//	Org. Nac. Acredi/ Notificado	SEGUIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN Revisión documental de la auditoría-Colaboración con ENAC AENOR
Número de inspecciones por Iniciativa propia	6	RD 701/2016 Art. 17, Art 19//R 765/2008 Art. 2 apt 10,11, Art. 5//	Org. Nac. Acredi/ Notificado	SEGUIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN Revisión documental de la auditoría-Colaboración con ENAC AITEX

PROGRAMA DE VIGILANCIA DEL MERCADO 2022-2025				
Artículo 18, apartado 5, del Reglamento (CE) nº765/2008				
DIRECTIVE 2014/90/UE//REAL DECRETO 701/2016				
PREVISIÓN DE ACTIVIDADES VIGILANCIA PROACTIVA				
Actividad	Nº	Ref. Norm	ID	Descripción
Número de inspecciones por Iniciativa propia	7	RD 701/2016 Art. 5, Art. 24//	Proyecto de Construcción/ Abanderamiento	EVALUACIÓN DE LAS ACT.INSPECTORAS Relacionada con al DIR. de equipos Marinos
Controles físicos de productos	1	RD 701/2016 Art. 17	Org. Notificado/ Fabricante ESP	SEGUIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN DGMM-ENAC-AUDITORÍA-AENOR IN-SITU FABRICANTE
Controles físicos de productos	2	RD 701/2016 Art. 17	Org. Notificado/ Fabricante ESP	SEGUIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN DGMM-ENAC-AUDITORÍA-AITEX IN-SITU FABRICANTE

Vigilancia del Mercado Reactiva

D.G.M.M-Servicios Centrales-Servicios periféricos

Cualquier alerta recibida en relación con equipos marino, que ponga en riesgo la seguridad marítima y la prevención de la contaminación, ya sea como resultado de la vigilancia proactiva, por notificaciones de otras autoridades (ICSMS, RAPEX, Aduanas, agentes de la autoridad española), accidentes, incidentes, denuncias o competencia desleal, activara la vigilancia del mercado reactiva, ejecutando la evaluación de conformidad hasta la fase necesaria. Llegado el caso de incumplimiento se tomarán las acciones y seguimientos adecuados de acuerdo al procedimiento de salvaguardia de la unión. Para tal fin, se utilizan los sistemas de Información facilitados por la comisión ICSMS, RAPEX.

Las alertas de seguridad/medidas adoptadas* necesarias se publican/envían a cualquier agente involucrado.

MEDIDAS ADOPTADAS*:

- *Instrucciones/Oficio/enviadas a los Capitanes Marítimos. Los servicios de inspección de cada una de las 30 Capitanías Marítimas verifican que estos equipos no están instalados a bordo. Los inspectores de bandera tienen instrucciones específicas sobre cómo proceder.*
- *Instrucciones/Oficio/enviadas a las Organizaciones Autorizadas.*
- *Instrucciones/Oficio/enviadas a las compañías navieras y armadores. La DGMM les solicita que verifiquen si el equipo marino en cuestión está instalado a bordo, en caso afirmativo, se les indica que pongan tal hecho en conocimiento de la Capitanía Marítima.*
- *Dentro del marco de cooperación Agentes de control de frontera/Autoridades de Vigilancia del mercado. La DGMM informa a los agentes de control de frontera españoles "Aduanas".*

LA DGMM informa en nuestra página web del Ministerio de Fomento sobre el equipo en cuestión (Nombre y descripción/modelo, tipo y número de serie/Lote/Motivo de la no conformidad/medida obligatoria adoptada) <https://www.mitma.gob.es/marina-mercante/inspeccion-maritima/avisos-prohibicion-retirada-mercado>

4 SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN E INDICADORES

Los Inspectores de Seguridad Marítima de los Servicios de inspección de las Capitanías Marítima u Organizaciones Autorizadas, en las actividades inspectoras de (Certificación Nacional e Internacional (reconocimiento inicial/anual/renovación/intermedio), seguimiento de la construcción, abanderamiento, obra de reforma/ reparación/gran reparación). Verifican que los equipos instalados a bordo de los buques de bandera española cumplen con la normativa Nacional e Internacional vigente.

	D.G.M.M-Servicios Centrales <i>Vigilancia del Mercado Proactiva</i> <i>Vigilancia del Mercado Reactiva</i>	2020-2021	<i>Revisión de las actividades de vigilancia del mercado en el Sector Equipos Marinos 2018, Artículo 18, apartado 6, del Reglamento (CE) nº765/2008</i>
2.	Número de denuncias motivadas por la industria relacionadas con la competencia desleal	0	
3.	Número de inspecciones (número total)	7	
3.1	Número de inspecciones reactivas	3	<i>Notificación Procedimiento comunitario de Salvaguardia</i>
3.2	Número de inspecciones por Iniciativa propia	4	<i>Programa Nacional de Vigilancia del Mercado</i>
4	Número de inspecciones sobre la base de:		
4.2	Controles físicos de productos	0	<i>Evaluación de las Act. Inspectoras</i>
5	Número de inspecciones que resultaron en:		
5.1	la detección de un incumplimiento	7	
5.3	medidas restrictivas adoptadas por las autoridades de vigilancia de mercado	3	<i>Extensión de medidas-Procedimiento comunitario de Salvaguardia</i>
6	Número de inspecciones en las que se invitó a otros Estados miembros a colaborar	1	<i>Solicitud soporte Autoridad Vigilancia del mercado</i>

5 PREVISIÓN DE COOPERACIÓN DEL SECTOR

No se prevé ninguna acción conjunta intersectorial en el periodo, si bien no se descarta la posible participación, teniendo interés especial en las acciones que puedan surgir dirigidas a productos novedosos que caigan o sean susceptibles de caer dentro del alcance de la Directiva 2014/90/UE. Se continuará con una participación activa en el grupo ADCO-MED.

5.1. Acciones conjuntas

Dada la especificidad del sector no se prevén acciones conjuntas con otras autoridades durante el periodo del plan.

5.2. Actividades conforme al artículo 9

A lo largo del periodo de vigencia del presente plan sectorial se llevarán a cabo comunicaciones específicas a las capitanías sobre temas de interés para incentivar el cumplimiento.

5.3. Revisiones *inter pares*

No se prevé ninguna acción conjunta ni revisión *inter pares* en el periodo, si bien no se descarta la posible participación, teniendo interés especial en las acciones

que puedan surgir dirigidas a productos novedosos que caigan o sean susceptibles de caer dentro del alcance de la Directiva 2014/90/UE. Se continuará con una participación activa en el grupo ADCO-MED.

5.4. Otras

No se ha previsto la participación en programas de formación e intercambio de personal en el periodo, si bien resulta de interés y se procurará realizar una al menos durante el periodo de vigencia del presente plan sectorial, condicionado a la posibilidad de financiación.

Anexo 1: Detalle sobre el sector

[26 Equipos Marinos]

Actos legislativos de armonización de la Unión aplicables al sector de los productos	Directiva 2014/90/EU del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo
Legislación nacional de aplicación	Real Decreto 701/2016, de 23 de diciembre, por el que se regulan los requisitos que deben cumplir los equipos marinos destinados a ser embarcados en los buques
Autoridad responsable	Dirección General de la Marina Mercante-Subdirección General de Seguridad, Contaminación e Inspección Marítima Equiposmarinos.dgmm@mitma.es
Control de los productos que entran en el mercado de la Unión	Autoridad que corresponde para el control en frontera en este sector y/o legislación



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRANSPORTES, MOVILIDAD
Y AGENDA URBANA



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRANSPORTES, MOVILIDAD
Y AGENDA URBANA

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE EMBARCACIONES DE RECREO



España
2022-2025

Índice

1 Infraestructura y organización de la vigilancia del mercado en el sector Embarcaciones de Recreo	5
2 Información del contexto	6
3 Áreas de prioridad	7
4 Actividades e iniciativas	8
5 Seguimiento y evaluación	8
6 Cooperación	8

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE EMBARCACIONES DE RECREO

El presente plan sectorial de vigilancia del mercado abarca un período de cuatro años naturales (2022 a 2025). Se revisará periódicamente al principio de cada año, pudiendo actualizarse en caso de que la autoridad de vigilancia de mercado lo considere necesario. Se elabora de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/1020 y se inscribe en la estrategia general adoptada por España con el fin de asegurar un enfoque coherente, global e integrado en materia de vigilancia del mercado. Constituyen la legislación sectorial específica:

- Real Decreto 98/2016, de 11 de marzo, por el que se regulan los requisitos de seguridad, técnicos y de comercialización de las motos náuticas, embarcaciones deportivas y sus componentes, que traspone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/53/UE.
- Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE. (Directiva RCD).

1 INFRAESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO EN EL SECTOR EMBARCACIONES DE RECREO

La Dirección General de la Marina Mercante (en adelante DGMM), dependiente del Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana (en adelante MITMA), es la autoridad de vigilancia de mercado designada por España en el sector de Embarcaciones de Recreo.

- [List of national market surveillance authorities by sector](#)

DIRECCIÓN GENERAL DE LA MARINA MERCANTE

Subdirección General de Seguridad, Contaminación e Inspección Marítima
C/Ruiz de Alarcón, 1-28071 MADRID
Tel: +34915979258 email: recreo_vigimerc.dgmm@mitma.es
<https://www.mitma.gob.es/maritimo>

La DGMM forma parte de la Administración central del Estado. No existe concurrencia de competencias autonómicas en este sector, más allá de

aquellas de naturaleza horizontal para aspectos generales de consumo o no contemplados en la legislación específica de embarcaciones de recreo.

La coordinación y comunicación entre la DGMM, las autoridades que realizan sus controles en frontera y con el resto de autoridades de vigilancia de mercado tiene lugar esencialmente por medios electrónicos, bien a través del uso del sistema de información y comunicación ICSMS¹, bien por correo electrónico.

La DGMM lleva a cabo acciones proactivas, basadas en la evaluación de riesgo-producto o de riesgo-operador económico, y acciones reactivas, basadas en reclamaciones recibidas o en incumplimientos detectados en el curso de las actividades de control de la flota de recreo.

La DGMM podrá publicar en su página web los resultados de las acciones de vigilancia de mercado para conocimiento de los operadores económicos y consumidores en general, con el fin de contribuir eficazmente a la formación de unos y otros, a la vez que advertir con éxito a la sociedad de los riesgos de determinados productos. En relación con la información sensible o susceptible, la DGMM actuará de acuerdo con los principios de confidencialidad establecidos en la legislación aplicable y con estricta observancia de lo prescrito en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2 INFORMACIÓN DEL CONTEXTO

Hoy en día, en el contexto de un mercado a escala mundial, con cadenas de suministro que evolucionan con rapidez, es fácil para un consumidor español obtener embarcaciones, motores y componentes de cualquier parte del mundo en tiempos reducidos. Sin embargo los usuarios no siempre son conscientes de los incumplimientos ni de los riesgos que presentan los productos que adquieren. El desconocimiento de las condiciones de seguridad requeridas a los productos que adquieren no es únicamente patrimonio de los usuarios finales de embarcaciones, sino que se encuentra a lo largo de los diferentes eslabones de la cadena de suministro.

A partir de los datos reportados y de las continuas consultas de las capitanías marítimas se detectan importantes deficiencias documentales en las declaraciones de conformidad aportadas, especialmente en embarcaciones de pequeña eslora y, en menor medida, en motores. Periódicamente se comprueban los datos de ICSMS, a fin de determinar si las acciones de otras autoridades nacionales deben extrapolarse a embarcaciones de esa marca operando en España.

¹ *Information and communication system for market surveillance*. Ver artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020.

Aunque generalmente no se reportan accidentes graves, es evidente que la entrada de productos potencialmente inseguros representa un riesgo para el consumidor, quien carece de conocimientos que le permitan verificar que tal producto es seguro, pues no conoce ni los sistemas de identificación ni los documentos ni lo que significan.

El presente plan sectorial cubre todas las fases de la cadena de suministro. Fabricante, importador y distribuidor son objeto de atención en idéntico grado, estando previsto incorporar también a los operadores logísticos que actúan en este sector. Asimismo se prestará atención al comercio a distancia o venta por internet.

Se observa una tendencia creciente a promocionar el motor eléctrico, lo cual da lugar a modificaciones importantes de la embarcación y consecuentemente conlleva la pérdida del marcado CE. Por otro lado, se incorporan de vez en cuando al mercado productos que suscitan dudas respecto a su inclusión o exclusión del alcance de la Directiva RCD. En estos casos se aplica en primer lugar el criterio establecido por el grupo europeo de cooperación administrativa ADCO-RCD, si lo hubiera. En caso contrario se realiza un análisis en la DGMM a fin de dar respuesta a la necesidad o no de marcado CE para su puesta en el mercado o su puesta en servicio. Asimismo, si un producto cae en el ámbito de aplicación de la Directiva RCD pero conlleva riesgos específicos no contemplados expresamente en ella, se evalúan estos en la DGMM a la luz de la reglamentación europea, la reglamentación nacional y las normas de buena práctica del campo de la náutica recreativa o profesional.

A tal fin la DGMM realiza cursos de formación del personal propio, participa activamente en el grupo ADCO-RCD de la Comisión Europea y mantiene una cooperación constante con las asociaciones sectoriales, los organismos notificados por España y el organismo nacional de acreditación que audita anualmente a estos últimos.

3 ÁREAS DE PRIORIDAD

La estrategia sectorial tiene como objetivo la reducción de las embarcaciones, componentes y motores no conformes presentes en el mercado, en línea con la misión de la DGMM de velar por la seguridad de la vida humana en el mar y por la protección del medio ambiente marino. Para ello se utilizará tanto el enfoque basado en el riesgo del producto como el enfoque basado en el riesgo del operador económico.

No obstante, la simple reacción ante productos no conformes no alcanzaría el objetivo sin la colaboración de los operadores económicos y los consumidores finales, por lo cual es igualmente importante como objetivo secundario promover el cumplimiento a través de la formación y la comunicación.

Ambos objetivos se refuerzan mediante la cooperación con otras autoridades de vigilancia de mercado, especialmente a nivel europeo.

4 ACTIVIDADES E INICIATIVAS

Constituyen objetivo prioritario, que no único, de este plan sectorial las embarcaciones de pequeña eslora en cuya evaluación el fabricante ha aplicado el módulo A, las cuales presentan en sus declaraciones de conformidad abundantes deficiencias, que pueden constituir tan solo “no conformidad formal”, tal como se define en el artículo 46 de la Directiva, o requerir acciones de control superior.

La DGMM podrá emprender diversas actuaciones, ya sea mediante inspecciones *in situ*, ya mediante comprobaciones documentales, a agentes económicos que firmen declaraciones de conformidad incorrectas o manifiestamente dudosas, y a fabricantes objeto de denuncias de no conformidad. En estas inspecciones se evaluará el conocimiento por parte del operador económico de la normativa aplicable y de las obligaciones que esta le impone.

Antes de realizar las visitas a las instalaciones del operador económico se recabará la información necesaria de este y, si fuese pertinente, del organismo notificado que hubiese intervenido en la evaluación de sus productos o de su sistema de calidad.

Tras la evaluación del producto o del operador económico, y de acuerdo con el capítulo XII del Real Decreto 98/2016, la DGMM podrá requerir a este último acciones correctoras, la retirada del mercado o la recuperación del producto en cuestión.

En caso de riesgo grave la DGMM podrá ordenar la suspensión de utilización del producto y la retirada de las ofertas que los operadores económicos hayan lanzado en internet, en ferias náuticas o en locales de distribución.

La DGMM tomará las medidas oportunas contra aquellos operadores económicos que no actúen adecuadamente, imponiendo las sanciones que correspondan de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 57 del Real Decreto 98/2016, el cual remite al título IV, del libro III, del texto refundido de la Ley de Puertos del Estado y de la Marina Mercante aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2011, de 5 de septiembre.

5 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Las actividades de este plan sectorial serán objeto de un seguimiento anual que permita reorganizar actividades y recursos para alcanzar los logros pretendidos. Además los resultados obtenidos anualmente servirán como base de sucesivas estrategias en los futuros planes.

6 COOPERACIÓN

No se prevé ninguna acción conjunta intersectorial en el periodo, si bien no se descarta la posible participación, teniendo interés especial en las acciones que

puedan surgir dirigidas a productos novedosos que caigan o sean susceptibles de caer dentro del alcance de la Directiva 2013/53/UE.

A lo largo del periodo de vigencia del presente plan sectorial se llevarán a cabo comunicaciones específicas sobre temas de interés para incentivar el cumplimiento. Se tratará de recopilar las comunicaciones en una guía para uso del sector.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRANSPORTES, MOVILIDAD
Y AGENDA URBANA



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO-SECTOR PRODUCTOS DEL TABACO Y PRODUCTOS RELACIONADOS



España
2022-2025

Índice

1. INTRODUCCIÓN	5
1.1. Información específica del sector.....	5
1.2. Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan.....	8
1.3. Alineamiento con el Marco Estratégico.....	8
1.4. Mecanismo de revisión.....	9
1.5. Base legal del sector.....	9
1.6. Base legal específica del sector:.....	10
2. ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS DE TABACO Y PRODUCTOS RELACIONADOS	17
2.1. Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica.....	17
2.2 Organigramas.....	22
2.4 Recursos humanos, técnicos y presupuestarios.....	27
2.5 Mecanismos de coordinación y cooperación.....	31
2.6 Intercambio de información.....	35
2.7 Descripción general de actividades y procedimientos específica del ámbito sectorial del tabaco y productos relacionados.....	37
3 INFORMACIÓN DEL CONTEXTO	48
3.1. Información específica del contexto en su sector.....	48
3.2. Tendencias del Mercado.....	50
3.3 Prevalencia de productos con incumplimientos (JRC).....	51
3.3. Cadenas de suministro.....	53
4 ÁREAS DE PRIORIDAD	55
4.1. Diagnóstico específico del sector.....	55
4.2. Objetivos, programas y proyectos específicos.....	56
4.4. Enfoque basado en el riesgo.....	59
5 ACTIVIDADES E INICIATIVAS	61
5.1 Actividades planificadas.....	61
5.2. Niveles de control afrontados.....	62
5.3. Iniciativas horizontales planificadas.....	67
6 MONITORIZACIÓN, EVALUACIÓN E INDICADORES	68
6.1. Monitorización del Plan sectorial.....	68
6.2. Evaluación final del Plan Sectorial.....	69
6.3. Indicadores adicionales del sector.....	69
7 COOPERACIÓN ENTRE ESTADOS MIEMBROS	69
7.1. Acciones conjuntas.....	69

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO-SECTOR PRODUCTOS DEL TABACO Y PRODUCTOS RELACIONADOS

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Información específica del sector

El consumo de tabaco representa el principal factor de riesgo de enfermedad y de mortalidad en los países desarrollados, por lo que su regulación y el control de su consumo debe ser una prioridad en salud pública.

En los últimos años, el mercado de tabacos y otros productos relacionados, se ha visto afectado por tratados internacionales en el marco de la OMS, por numerosas normas europeas y españolas y por profundos cambios en la sociedad, en los productos y los operadores, así como en la forma de consumir y comerciar con estos productos. La regulación ha tenido cada vez más un carácter orientado a la protección de la salud pública, especialmente de los menores de edad, y a un control y supervisión cada vez mayor tanto de los operadores como de los productos que llegan al consumidor, así como al refuerzo de la lucha contra toda clase de comercio ilícito.

El Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco, ratificado por España en 2005, tiene como objetivo proteger la salud de las consecuencias negativas del consumo de tabaco y proporciona un marco para que las partes establezcan medidas de control. Entre otras, se incluyen medidas relacionadas con la reducción de la demanda de tabaco a través de impuestos y precios, la reglamentación del contenido, los etiquetados, la publicidad o el patrocinio. También incorpora, entre otras, medidas de reducción de la oferta a través de la lucha contra el comercio ilícito o la prohibición de venta a menores.

Uno de los principales avances que se produjeron en España en la protección de la salud en relación con el consumo del tabaco surge a través de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Esta norma desarrolla en España numerosas medidas para reducir el consumo de tabaco entre la población, mejorar el control y limitación de la venta y suministro de tabaco, especialmente a menores de edad, y recoge una serie de medidas de prevención y protección de la salud, así como de reducción del tabaquismo.

El Protocolo de la OMS para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco, adoptado en el año 2013 y ratificado por España en 2015, tiene como obje-

tivo eliminar todas las formas de comercio ilícito de productos de tabaco a través de numerosas obligaciones, aplicables en el territorio de los Estados partes que se adhieran, y que deben extenderse por lo tanto a todo el territorio español. Entre otras, prevé medidas de control de la cadena de suministro a través de licencias o autorizaciones para los operadores, la creación de un sistema de trazabilidad de los productos de tabaco, el principio de diligencia debida, el establecimiento de un registro público de operadores, medidas de seguridad adicionales, control de las ventas por internet, regulación de las zonas francas y las ventas libres de impuestos, un sistema de infracciones que incluye la responsabilidad de personas jurídicas, sanciones, la destrucción de productos del comercio ilícito o el refuerzo de la cooperación internacional a través de intercambios de información o asistencia.

En el ámbito europeo, la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados, recoge numerosas obligaciones en relación con las emisiones y los ingredientes de los productos, establece numerosas obligaciones en relación con las advertencias sanitarias y mensajes informativos sobre los riesgos del tabaco, regula los cigarrillos electrónicos, establece nuevas medidas de seguridad y el sistema de trazabilidad, para el registro de todos los operadores, así como el seguimiento y localización de todas las unidades de productos de tabaco que se fabrican o comercializan en la Unión Europea, con el fin de luchar contra el comercio ilícito.

A nivel nacional, la vigente regulación de los productos del tabaco, desde el punto de vista de la salud pública, está contenida, fundamentalmente, en dos normas.

Por un lado, la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, que constituye la norma general básica del Estado sobre el tabaco, desde el punto de vista de la salud pública.

Por otro lado, el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, El objeto de este real decreto es la transposición parcial de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, en los aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y de los productos relacionados, incluyendo la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco, sustituyendo la regulación contenida en el Real Decreto 1079/2002, de 18 de octubre, que queda derogado.

Definiciones

A efectos de la Directiva 2014/40/UE, se entenderá por:

- 1) «tabaco»: hojas y otras partes naturales, transformadas o no, de la planta de tabaco, incluido el tabaco expandido y reconstituido;

- 2) «tabaco de pipa»: tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión y destinado exclusivamente a ser utilizado en una pipa;
- 3) «tabaco para liar»: tabaco que pueden utilizar los consumidores y los establecimientos minoristas para hacer cigarrillos;
- 4) «productos del tabaco»: los productos que pueden ser consumidos y constituidos, total o parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no;
- 5) «producto del tabaco sin combustión»: un producto del tabaco que no implique un proceso de combustión, incluidos el tabaco de mascar, el tabaco de uso nasal y el tabaco de uso oral;
- 6) «tabaco de mascar»: producto del tabaco sin combustión, exclusivamente para ser mascado;
- 7) «tabaco de uso nasal»: un producto del tabaco sin combustión, que se puede administrar a través de la nariz;
- 8) «tabaco de uso oral»: todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para inhalar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en sobres de dosis o en sobres porosos;
- 9) «productos del tabaco para fumar»: productos del tabaco distintos de los productos de tabaco sin combustión;
- 10) «cigarrillo»: rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2011/64/UE del Consejo;
- 11) «cigarro puro»: rollo de tabaco que puede ser consumido mediante un proceso de combustión, cuya definición pormenorizada está recogida en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2011/64/UE;
- 12) «cigarrito»: puro pequeño, se define más completamente en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 2007/74/CE del Consejo;
- 13) «tabaco para pipa de agua»: un producto del tabaco que puede consumirse mediante una pipa de agua. A efectos de la Directiva, el tabaco para pipa de agua se considera un producto del tabaco para fumar. En caso de que un producto pueda utilizarse tanto como tabaco para pipa de agua como en calidad de tabaco para liar, se considerará tabaco para liar;
- 14) «producto del tabaco novedoso»: producto del tabaco que:
 - a) no está comprendido en ninguna de las siguientes categorías: cigarrillos, tabaco para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarrillos puros, cigarrillos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral, y

b) se ha comercializado después del 19 de mayo de 2014;

15) «producto a base de hierbas para fumar»: producto a base de plantas, hierbas o frutas que no contiene tabaco y se puede consumir mediante un proceso de combustión;

16) «cigarrillo electrónico»: un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso;

17) «envase de recarga»: un receptáculo de líquido que contiene a su vez nicotina, el cual puede utilizarse para recargar un cigarrillo electrónico.

1.2. Procedimiento de elaboración y aprobación del Plan

El Reglamento (UE) 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, establece en su artículo 13 la obligación de todos los estados miembros de diseñar una estrategia nacional general de vigilancia del mercado. Asimismo, el mismo artículo 13 establece que, *“al elaborar la estrategia nacional de vigilancia del mercado, se considerarán 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”*.

Cada Estado miembro designará una oficina de enlace única (OEU) que será responsable, como mínimo, de representar la posición coordinada de las autoridades de vigilancia del mercado y de comunicar las estrategias nacionales según lo establecido en el artículo 13. La oficina de enlace única también prestará asistencia en la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado en diferentes Estados miembros.

La OEU en España fue designada en 2020 y se encuentra representada por la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo-Dirección General de Consumo-Ministerio de Consumo.

1.3. Alineamiento con el Marco Estratégico

Este Plan Sectorial, se ha elaborado conforme al Marco Estratégico Nacional General para la Vigilancia del Mercado de productos no alimentarios (MENVIME). El cual ha sido elaborado por las AANNVM, que han aceptado y ratificado la implementación y seguimiento del Marco Estratégico mediante firma.

El MENVIME se basa a su vez en el modelo que elaboró la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos (EUPCN), creada en base al artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020.

El MENVIME contempla que para cada bloque de legislación armonizada, las autoridades competentes elaboren un Plan Sectorial donde se contemple la información que después será incorporada a la Estrategia.

Del mismo modo, en la elaboración del Plan Sectorial, se ha aplicado un proceso similar de participación y colaboración con las partes internas interesadas con competencias en materia de vigilancia de mercado del tabaco y productos relacionados: CMT, S.G. Sanidad Exterior de la D.G. Salud Pública, CICC, CC. AA.

1.4. Mecanismo de revisión

El plan se someterá a un seguimiento y evaluación anual en base a los indicadores propuestos de forma que se puedan efectuar los ajustes necesarios para la correcta consecución de los objetivos. Dicho seguimiento puede desembocar en la necesidad de una revisión o actualización del MENVIME o del propio Plan Sectorial.

Las causas que pueden motivar una actualización de versión pueden ser, entre otras:

- Modificación o actualización de las líneas u objetivos estratégicos
- Entrada en vigor de nueva Legislación de la Unión o nacional
- Cambios en el ordenamiento jurídico organizativo
- Resultados del informe anual del plan que indiquen desviación de los objetivos
- Recomendaciones de la Red de la Unión y/o de la Comisión Europea
- Aparición de problemas emergentes
- Incorporación de nuevos ámbitos relacionados con el Plan
- Evolución del conocimiento científico y técnico

1.5. Base legal del sector

A continuación, se enumera la legislación que define el contexto de la Unión aplicable en España, incluyendo legislación nacional y transposiciones, en relación con la vigilancia del mercado:

Base legal general, aplicable a todos los sectores de la Estrategia:

- Reglamento (UE) 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.
- Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos.
 - o 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 comercia-

lizadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) 764/2008.

- 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.
- 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.

1.6. Base legal específica del sector:

CONVENIOS Y TRATADOS INTERNACIONALES:

- Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco. Fecha de adhesión de España: 16/06/2003. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42813/9243591010.pdf;jsessionid=A-10D56D3087DD87BE5CAB425C929B0CF?sequence=1>
- Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos del Tabaco. Fecha de adhesión de España: 23/12/2014. <http://www.who.int/fctc/protocol/Protocol-to-Eliminate-Illicit-Trade-in-Tobacco-Products-ES.pdf>

COMUNITARIA:

- La **Directiva 2014/40/UE, sobre los productos del tabaco y productos relacionados** entró en vigor el 19 de mayo de 2014 y es aplicable en los países de la UE desde el 20 de mayo de 2016. Establece las normas aplicables a la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados: cigarrillos, tabaco de liar, tabaco de pipa, puros, puritos, tabaco de uso oral, cigarrillos electrónicos y productos a base de hierbas para fumar. <http://boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2014-80847>

En concreto, la Directiva:

- Prohíbe los cigarrillos y el tabaco de liar con **aromas característicos**.
- Obliga a la industria tabacalera a **informar a los países de la UE sobre los ingredientes que utiliza en los productos del tabaco**.
- Exige que se incluyan **advertencias sanitarias** en los envases de los productos del tabaco y los productos relacionados: las advertencias combinadas (imágenes, texto e información sobre cómo dejar de fumar) deben cubrir **el 65% de las caras anterior y posterior en el caso de los cigarrillos y el tabaco de liar**.

- Establece las **dimensiones mínimas** de las advertencias y prohíbe los **envases pequeños** para determinados productos del tabaco.
- Prohíbe los **elementos publicitarios y engañosos** sobre los productos del tabaco, los cigarrillos electrónicos y los productos a base de hierbas para fumar.
- Introduce un **sistema de seguimiento y rastreo a nivel de la UE** para combatir el comercio ilícito de los productos del tabaco.
- Permite que los países de la UE **prohiban las ventas por internet** de los productos del tabaco y los productos relacionados.
- Establece requisitos de seguridad, calidad y notificación para los **cigarrillos electrónicos**.
- Obliga a los fabricantes y a los importadores a **notificar los productos del tabaco novedosos a los países de la UE** antes de introducirlos en su mercado.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco. Fecha de publicación: 16 de abril de 2018. <http://boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2018-80644>
- Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco [notificada con el número C(2017) 8435]. Fecha de publicación: 16 de abril de 2018. <http://boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2018-80645>

NACIONAL:

- Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. <http://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2005-21261>
- Real Decreto-ley 17/2017, de 17 de noviembre, por el que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, para transponer la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2017-13277>
- Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados. <http://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2017-6585>
- Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria. Fecha de publicación: 05/05/1998. <http://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-10407>

- Real Decreto 1199/1999, de 9 de julio, por el que se desarrolla la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del mercado de tabacos y normativa tributaria, y se regula el estatuto concesional de la red de expendedurías de tabaco y timbre. Fecha de publicación: 13/07/1999. <http://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-15353>
- Ley Orgánica 12/1995, de 12 de diciembre, de Represión del Contrabando. Fecha de publicación: 14/12/1995. <http://boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-26836>
- Orden HAC/1365/2018, de 12 de diciembre, por la que se aprueban las normas técnicas relativas a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco, en desarrollo de los artículos 21 y 22 del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados. Fecha de publicación: 22/12/2018. <https://boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-17604>
- Real Decreto-Ley 14/2011, de 16 de septiembre, de medidas complementarias en materia de políticas de empleo y de regulación del régimen de actividad de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado (La Disposición adicional segunda modifica el artículo 4.b) de la Ley 28/2005 sobre la ubicación de las máquinas expendedoras de tabaco). <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-14910>
- Resolución de 20 de septiembre de 2006, del Comisionado para el Mercado de Tabacos, referida a los mecanismos técnicos adecuados para garantizar que las máquinas expendedoras de tabaco en el mercado impidan el acceso a menores, tal como establece el artículo 4 de la Ley 28/2005. <http://www.minhafp.gob.es/Documentacion/Publico/NormativaDoctrina/Comisionado%20Mercado%20de%20Tabacos/RESOLUCIÓN%20MECANISMOS.pdf>
- Real Decreto-Ley 2/2006, de 10 de febrero, por el que se modifican los tipos impositivos del Impuesto sobre las Labores del Tabaco, se establece un margen transitorio complementario para los expendedores de tabaco y timbre y se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-624>
- INSTRUMENTO de Ratificación del Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco, hecho en Ginebra el 21 de mayo de 2003 (B.O.E. nº 35 de 10 de febrero de 2005). <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2005-2141>

AUTONÓMICA:

C. AUTÓNOMA	LEGISLACIÓN	Art.
Andalucía	Decreto 150/2006, de 25 de julio, por el que se desarrolla la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, (BOJA nº 147 de 01/08/2006)	
	Decreto del Presidente 7/2006, de 11 de octubre de 2006, por el que se atribuyen competencias en desarrollo de la ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco (BOJA 203, 19.10.2006, p. 44)	
	Ley 13/1999, de 15 de diciembre, de Espectáculos Públicos y Actividades Recreativas de Andalucía (BOE 15, 18.01.2000, pp. 2077-2089)	Art 20.5
	ORDEN de 23 de noviembre de 1993, por la que se prohíbe la venta y distribución de tabacos y bebidas alcohólicas a los alumnos y alumnas en los Centros Docentes de Andalucía. (BOJA nº 133 de 07/12/1993)	
Aragón	Ley 3/2001, de 4 de abril, de prevención, asistencia y reinserción social en materia de drogodependencias. (BOE 118, de 17 de mayo 2001, p. 17468-17479)	Título IV
	Decreto 182/2006, de 5 de septiembre, por el que se regulan las características de la señalización donde figuran las prohibiciones y limitaciones a la venta y consumo de tabaco (BOA 110. 22.09.2006, pp. 12113-12124)	
	Ley 11/2005, de 28 de diciembre, de espectáculos públicos, actividades recreativas y establecimientos públicos de la comunidad autónoma de Aragón (BOA 154, 31.12.2005, pp. 16277-16289)	Art 27 e) Art 32, 2 y 3 Adicional 2ª
	Ley 12/2001, de 2 de julio, de la infancia y la adolescencia en Aragón (BOE 189, 08.08.2001, pp. 29372-29394)	Art 43
Principado de Asturias	Resolución de 3 de enero de 2011, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, mediante la que se aprueba la instrucción sobre información y señalización en la venta y consumo de tabaco. BOPA de 7 de enero de 2011	
	Resolución de 6 de junio de 2014, de la Consejería de Sanidad, sobre información y señalización en la venta y consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares. núm. 152 de 2-VII-2014	
	Ley 4/2015, de 6 de marzo, de atención integral en materia de drogas y bebidas alcohólicas (BOE 105, 02.05.2015, pp. 38354-38380)	Cap II, Art 23
	Ley 8/2002, de 21 de octubre, de espectáculos públicos y actividades recreativas (BOE 278, 20.11.2002, pp. 40852-40862)	Art 27
	Resolución de 4 de enero de 2006, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, por la que se aprueba la instrucción sobre información y señalización en la venta y consumo de tabaco (BOPA, 01.02.2006, p. 1970)	
Illes Balears	Instrucció 1/2016, de 5 de maig, de la consellera de Salut, sobre la col·laboració del personal inspector de la Conselleria de Salut en la lluita contra el tabaquisme en l'àmbit de les Illes Balears (BOIB 63, 19.05.2016 pp. 14939-14941)	
	Llei 4/2005 de 29 d'abril, sobre drogodependències i altres addiccions a les Illes Balears (BOIB 71, 10.05.2005 pp. 5-17) Fte: http://www.caib.es/sites/tabaquisme/ca/normativa_autonomica/	Tit I, Cap II; Art 43. e)
	Ley 7/2013, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de instalación, acceso y ejercicio de actividades en la Illes Balears (BOIB N 166. 30-11-2013, pp. 58367-58430)	Art 24
	Ley 9/2019, de 19 de febrero, de la atención y los derechos de la infancia y la adolescencia de las Illes Balears (BOE N89, 13-4-2019, pp. 38835-38973).	Art 56
Canarias	Ley 1/1997, de 7 de febrero, sobre atención integral a los menores (BOC 23, 17.02.1997, pp. 1739-1766)	Art. 31, 32 y 38
	Circular informativa de la ley y su aplicación en Canarias.	
	LEY 7/2011, de 5 de abril, de actividades clasificadas y espectáculos públicos y otras medidas administrativas complementarias. (BOC 77, 15.04.2011, pp. 9104-9130)	Art. 44, 45 y 62
	LEY 1/2019, de 30 de enero, de la actividad física y el deporte de Canarias (BOC 27, 08.02.2019, pp. 4868-4939)	Art 40

Cantabria	Ley 5/1997, de 6 de octubre, de prevención, asistencia e incorporación social en materia de drogodependencias	Título III, Cap I y Cap III Art 47
	Resolución por la que se aprueba la tercera modificación de la Resolución de 18 de junio de 2020, por la que se establecen las medidas sanitarias aplicables en la Comunidad Autónoma de Cantabria durante el período de nueva normalidad. BOC Extraordinario Núm. 64 15.08.2020	(Medidas de distanciamiento)
	Ley 2/2000, de 3 de julio, de deportes (BOE 177, 25.07.2000, pp. 26422-26439)	Arts. 15.2 y 56.6
	Ley 3/2017, de 5 de abril, de Espectáculos Públicos y Actividades Recreativas de Cantabria (BOE 110, 09.05.2017, pp. 37569-37609)	Arts. 40 2b); 50 j); 52 e)
Castilla-La Mancha	LEY 15/2002, de 11 de julio, sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos (BOE N224, 18.09.2002, pp. 33112-33127)	Art 8, 9, 10 Art 62. 4 a) b) Disp. adicional 2ª Disp. transit. 2ª
	Ley 7/2011, de 21 de marzo, de Espectáculos Públicos, Actividades Recreativas y Establecimientos Públicos de Castilla-La Mancha (BOE 105, 03.05.2011, pp. 44617-44649)	Arts 25 f) 4º; 30.2; 47.6
Castilla y León	Ley 3/1994, de 29 de marzo, de prevención, asistencia e integración social de drogodependientes de Castilla y León (BOE N99, 26.04.1994) Texto consolidado Actualizada por LEY 3/2007, de 7 de marzo, por la que se modifica la Ley 3/1994, de 29 de marzo, de prevención, asistencia e integración social de drogodependientes de Castilla y León (BOE 80, 03.04.2007, pp. 14529-14539)	Tít III, Caps I y III, Arts 48, 49; Disp Adicc décima; Disp Transit primera
	Acuerdo 22/2017, de 25 de mayo, de la Junta de Castilla y León, por el que se aprueba el VII Plan Regional sobre Drogas (2017-2021) (B.O.C. y L n100, 29-5-2017, pp. 19247-19425)	
	DECRETO 54/2006, de 24 de agosto, por el que se desarrolla en la Comunidad de Castilla y León la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. (B.O.C. y L. n.º 164, 25.08.2006)	
Cataluña	Ley 20/1985, de 25 de julio, de prevención y asistencia en materia de sustancias que puedan generar dependencia. (BOE N206, 28.08.1985, pp. 27151-27156)	Título V; Art 46; Disp, Adic cuarta
	Ley 22/2005, de 29 de diciembre, de la comunicación audiovisual de Cataluña (DOGC 4543, 03.01.2006, pp. 84-106)	Art 93
	Ley 14/2010, de 27 de mayo, de los derechos y las oportunidades en la infancia y la adolescencia (BOE N156, 28.06.2010, pp. 56372-56433)	Arts 59, 60, 61
	Ley 11/2009, de 6 de julio, de regulación administrativa de los espectáculos públicos y las actividades recreativas (BOE N186, 03.08.2009. pp. 66168-66201)	Art 5, 9 y 22
Extremadura	Ley 1/1999, de 29 de marzo, de Prevención, Asistencia y Reinserción de las Drogodependencias de la Comunidad Autónoma de Extremadura. (BOE N 125, de 26.05.1999, pp. 19842-19854)	Tít. I, Cap II; Tít II, Cap I; Art 48; Disp transit segunda
	LEY 2/1990, de 26 de abril, de Salud Escolar (BOE N.282, 24.11.1990, pp. 34928-34931)	Art 13.3
	LEY 7/2019, de 5 de abril, de espectáculos públicos y actividades recreativas de la Comunidad Autónoma de Extremadura (DOE N 69, 09.04.2019, pp. 14796-14866)	Art 42 q) 6 y 7; Art 45.5

Galicia	Ley 2/1996, de 8 de mayo, de Galicia, sobre drogas (BOE N153, de 25.06.1996, pp. 20509-20518)	Tit I, Cap II
	DECRETO 75/2001, do 22 de marzo, sobre control sanitario da publicidade, promoción, subministración, venda e consumo de produtos do tabaco (DOG N71, 10.04.2001, pp. 4818-4824)	
	LEY 3/2012, de 2 de abril, del deporte de Galicia. (DOG N71, 13.04.2012, pp. 13194-13296)	Art 116 e
	ORDEN de 22 de julio de 1997 por la que se regulan determinados aspectos de organización y funcionamiento de las escuelas de educación infantil, de los colegios de educación primaria y de los colegios de educación infantil y primaria dependientes de la Consellería de Educación y Ordenación Universitaria (DOG N168, 02.09.1997, pp8508-8529)	Anexo: Cap III, pto 7
La Rioja	LEY 5/2001, de 17 de octubre, sobre drogodependencias y otras adicciones (BOE N.266, 06.11.2001, pp. 40147-40169)	Tit III Cap I y Cap II; Tít VIII
	Decreto 54/2006, de 15 de septiembre, por el que se establecen las medidas preventivas del tabaquismo y se regula la señalización referida a la venta y suministro de productos del tabaco, prohibición o no de fumar y sobre los perjuicios para la salud que se pueden derivar de su uso (BOLR N.123, 19.09.2006, pp. 5531 y ss)	
	Ley 1/2006, de 28 de febrero, de protección de menores de La Rioja (BOLR N.33, 09.03.2006, pp1423 y ss.)	Art 23
	Decreto 25/2004, de 30 de abril, por el que se regulan los requisitos que deberán cumplimentar las salas de fiesta, discotecas y salas de baile con o sin atracciones para organizar sesiones especiales dirigidas a menores de edad (BOLR N.57, 04.05.2004, pp. 2379 y ss.)	Art 3c) y Anexo I
	Ley 4/2000, de 25 de octubre, de espectáculos públicos y actividades recreativas de la comunidad autónoma de La Rioja (BOE N. 287, 30.11.2000, pp. 41691-41704)	Art 22 c); Art 26 2y3; Art 42 10
C. Madrid	LEY 5/2015, de 18 de diciembre, para la reforma de las Leyes 17/1997, de 4 de julio, de Espectáculos Públicos y Actividades Recreativas, y 5/2002, de 27 de junio, sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos, para la participación de los jóvenes en la vida cultural de la Comunidad de Madrid (BOCM N.308, 28.12.2015, pp. 15-17)	Art 1.3
	LEY 5/2002, de 27 de junio, sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos (BOE N176, 24.07.2002, pp. 27225-27244) (modificada por: Ley 2/2004, de 31 de mayo; Ley 4/2006, de 22 de diciembre; Ley 1/2008, de 26 de junio; Ley 8/2009, de 21 de diciembre; Ley 9/2010, de 23 de diciembre; Ley 6/2011, de 28 de diciembre; Ley 2/2012, de 12 de junio; y Ley 5/2015, de 18 de diciembre).	Tit III, Cap I y Cap III; Art 41 2e); Art 45 1ª), Art 55 4; Art 56 1; Disp final segunda.
	DECRETO 93/2006, de 2 de noviembre, del Consejo de Gobierno, de desarrollo y ejecución de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco en la Comunidad de Madrid.	
	Ley 17/1997, de 4 de julio, sobre normas reguladoras de los espectáculos públicos y actividades recreativas (BOE N98, 24.04.1998, pp. 13723-13735) (modificada parcialmente por Ley 4/2013, de 18 de diciembre; modificado el artículo 25 por la Ley 5/2015, de 18 de diciembre)	Art 25, 39 y D. adic segunda
Ley 6/1995, de 28 de marzo, de garantías de los derechos de la infancia y la adolescencia en la comunidad de Madrid (BOE N183, 02.08.1995, pp. 23670-23688)	Art 37 y 38	
Melilla (Ciudad Autónoma)	Normativa administrativa sobre alcohol y tabaco ordenanza reguladora de la publicidad, venta y consumo de alcohol, tabaco y otras sustancias legales susceptibles de crear adicción (BOME, N3892, 5.7.2002, pp. 1625-1636)	

Murcia	Ley 6/1997, de 22 de octubre, sobre drogas, para la prevención, asistencia e integración social (BOE N.37, 12.02.1998, pp. 5006-5018)	Cap III, secc 1ª y 3ª; Art 42e) y art 46
C. Foral de Navarra	Acuerdo del gobierno de Navarra, de 30 de enero de 2006, por el que se aprueban las instrucciones sobre aplicación en Navarra de la ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco (B.O. de Navarra N.20, 15.02.2006, p. 1788)	
	Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo de tabaco, de protección del aire respirable y de la promoción de la salud en relación al tabaco (BOE N.69, 21.03.2003, pp. 11031-11039)	
	Decreto Foral 202/2002, de 23 de septiembre, por el que se aprueba el catálogo de establecimientos, espectáculos públicos y actividades recreativas y regulan los registros de empresas y locales (B.O. de Navarra N138, 15.11.2002, pp. 10044-10047)	Art 10
	Ley Foral 18/2001, de 5 de julio, por la que se regula la actividad audiovisual de Navarra y crea el consejo audiovisual de Navarra (BOE N.191, 10.08.2001, pp. 30115-30126)	Art 8
País Vasco	LEY 1/2016, de 7 de abril, de Atención Integral de Adicciones y Drogodependencias (BOPV N.69, 13.04.2016)	Tit II, Cap 2º y 3º; Art 84, art 86 2b) y 2c) 3b) y 3c); Art 95
	Decreto 187/2019, de 26 de noviembre, sobre señalización en materia de bebidas alcohólicas, productos de tabaco y dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (BOPV N. 231, 4.12.2019)	
	Ley 3/2005, de 18 de febrero, de atención y protección a la infancia y la adolescencia (BOPV N.59 suplemento, 30.03.2005, pp. 1-59)	Art 32.1c) y 2b); Art 33 2c)
	Ley 10/2015, de 23 de diciembre, de espectáculos públicos y actividades recreativas (BOE N.23, 27.01.2016, pp. 7049-7090)	Art 19 5c) y 7
C. Valenciana	LEY 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana (DOGV N.7434, 31.12.2014)	Art 72
	Decreto 57/2006, de 21 de abril, de desarrollo en el ámbito de la comunidad valenciana, de la ley 28/2005, de 26-12-2005, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco (DOGV N.5246, 26.04.2006, pp. 14558-14567)	
	Ley 1/2006, de 19 de abril, del sector audiovisual (DOGV N.5243, 21.04.2006, pp. 14105-14131)	Art 29 1ª)
	Decreto 195/1997, de 1 de julio, del gobierno valenciano, por el que se aprueba el catálogo de espectáculos, establecimientos públicos y actividades recreativas y se regula el registro de empresas, locales y titulares (DOGV N.3033, 11.07.1997, pp. 11412-11423)	Anexo II 1.6.4
	Decreto 108/1996, de 5 de junio, del gobierno valenciano, por el que se regulan los requisitos que deberán cumplimentar los pubs, salas de fiesta con o sin cocina, discotecas, salas de baile con o sin atracciones, cafés-concierto, cafés-cantante, cafés-teatro y establecimientos análogos para organizar sesiones especiales dirigidas a menores de edad (DOGV N.2769, 13.06.1996, pp. 6538-6539)	Art 3c
	Orden de 15 de enero de 1990, de prohibición de venta y distribución de tabaco y de venta y consumo de bebidas alcohólicas en centros escolares públicos (DOGV N.1243, 13.02.1990, pp. 1122-1123)	

C. Valenciana	Ley 14/2010, de 3 de diciembre, de espectáculos públicos, actividades recreativas y establecimientos públicos (DOGV N. 6414, 10.12.2010 y BOE N.316, 29.12.2010)	Art 20, 29 e) 1º; Art 34 2 y 3; Art 51 13 y 15
	DECRETO 52/2010, de 26 de marzo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley 4/2003, de 26 de febrero, de la Generalitat, de Espectáculos Públicos, Actividades Recreativas y Establecimientos Públicos (DOGV N.6236, 30.03.2010, pp. 12.367-12.455)	Art 144 g, 159, 163, 256, 331

2. ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS DE TABACO Y PRODUCTOS RELACIONADOS

2.1. Estructura y descripción de las funciones de la Autoridad y su base jurídica

El Estado Español se organiza territorialmente en municipios, provincias y comunidades autónomas. Todas estas entidades gozan de autonomía para la gestión de sus respectivos intereses (Art. 137 de la Constitución Española). De este modo, España tiene tres niveles de administraciones públicas:

- Administración General del Estado.
- Administración Autonómica.
- Administración Local.

A los efectos del presente Plan Sectorial, se considerarán, de forma general, como AANNVM de los productos de tabaco y productos relacionados a las unidades funcionales básicas de los distintos Departamentos ministeriales y Agencias estatales. Estas serán las Subdirecciones Generales o Departamentos correspondientes.

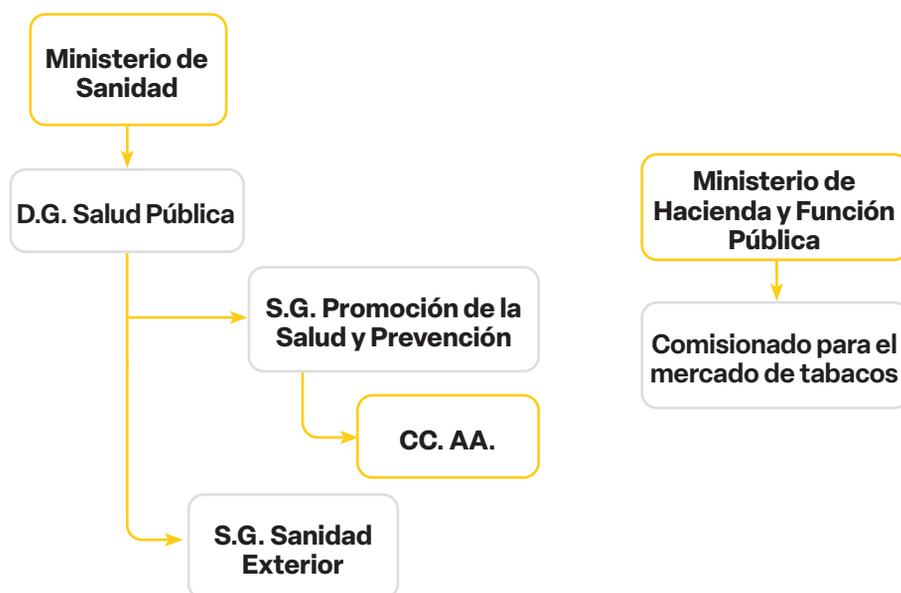
En lo que respecta a la distribución de competencias entre la administración general del estado y las comunidades autónomas, en los artículos 148 y 149 de la Constitución Española se establece el reparto de competencias entre el Estado español y las comunidades autónomas. Las materias no atribuidas expresamente al Estado en la Constitución podrán corresponder a las comunidades autónomas, en virtud de sus respectivos Estatutos. Por otro lado, la competencia sobre las materias que no se hayan asumido por los Estatutos de Autonomía corresponde al Estado, cuyas normas prevalecerán, en caso de conflicto, sobre las de las comunidades autónomas en todo lo que no esté atribuido a la exclusiva competencia de éstas. El derecho estatal es, en todo caso, supletorio del derecho de las comunidades autónomas.

En relación con el ámbito de aplicación de este Plan Sectorial y la legislación de armonización de la Unión aplicable a la comercialización de los productos no alimentarios, conviene resaltar que es competencia estatal intransferible lo relativo a comercio exterior y la representación nacional ante las instituciones europeas.

En términos generales, las responsabilidades relativas a la Directiva 2014/40/UE, se distribuyen a nivel nacional entre diferentes Departamentos ministeriales y, a su vez, las funciones más ejecutivas de la vigilancia del mercado están descentralizadas en autoridades designadas en las comunidades autónomas.

Algunos de estos departamentos ministeriales integran varias autoridades, incardinadas en sus respectivas Direcciones Generales, Subdirecciones Generales y Departamentos.

A continuación se muestra un esquema general de la estructura organizativa de los ministerios involucrados en este plan sectorial, indicando aquellos que tienen competencias en vigilancia del mercado transferidas a las comunidades autónomas.



2.1.1. Ministerio de Sanidad-D.G. Salud Pública-SGPSP/SG Sanidad Exterior

Corresponde al Ministerio de Sanidad, la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a la ciudadanía el derecho a la protección de la salud.

La Secretaría de Estado de Sanidad es el órgano superior del Departamento al que corresponde desempeñar las funciones concernientes a salud pública, coordinación interterritorial, alta inspección, planificación sanitaria, elaboración y actualización de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, ordenación de las profesiones sanitarias y desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, así como las funciones relativas a la financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios y el desarrollo de la política del ministerio en materia de coordinación de la política de trasplantes. Igualmente, le corresponde el impulso de estrategias de salud, así como las actuaciones pertinentes en los ámbitos de la seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, incluyendo la nutrición y los aspectos de calidad con incidencia en la salud y la seguridad de la cadena alimentaria, todo ello sin perjuicio de las competencias atribuidas al

Ministerio de Consumo y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. También le corresponde el desarrollo y cumplimiento de las competencias del Departamento en materia de coordinación y ejecución del Plan Nacional sobre Drogas, en particular en materia de drogodependencias y otras adicciones distintas.

De la Secretaría de Estado de Sanidad dependen los órganos directivos siguientes:

- a) Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, de la que depende la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud.
- b) La Dirección General de Salud Pública.
- c) La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- d) La Dirección General de Ordenación Profesional.
- e) La Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, con rango de Dirección General.

La Dirección General de Salud Pública es el órgano que asume las funciones relativas a la **sanidad exterior**; la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades y lesiones; la coordinación de la vigilancia en salud pública; la sanidad ambiental y la salud laboral; el desarrollo de criterios, estándares o requisitos de autorización y calidad de los centros y servicios sanitarios asistenciales; intervenciones sobre equidad y calidad en el sistema sanitario asistencial, a través de herramientas específicas como puede ser la coordinación y desarrollo de las estrategias en salud del Sistema Nacional de Salud; o transversales, como puede ser la incorporación de proyectos de equidad en el acceso a tecnología sanitaria o de equipamiento, sin perjuicio de las que pudieran ostentar en relación con las mismas, otros organismos, instituciones o departamentos ministeriales.

Le corresponde el impulso de planes de salud y programas de calidad en el Sistema Nacional de Salud, incluido el Plan Nacional sobre el SIDA, así como el análisis y evaluación del funcionamiento del sistema sanitario español y su comparación con otros sistemas sanitarios.

Le corresponden, igualmente, cuantas acciones contempladas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, sean competencia de la administración sanitaria estatal, sin perjuicio de las que puedan resultar atribuidas al organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Le corresponde controlar la publicidad en el ámbito de la Secretaría de Estado de Sanidad, vinculada a los temas de su competencia, así como aquella que no esté atribuida a otros centros directivos de la misma.

Asimismo, le corresponde promover la participación de los pacientes, sociedades científicas y la sociedad civil a través de las instituciones y organizaciones ciudadanas, en las políticas sanitarias de su competencia.

Le corresponde la determinación de los criterios que permitan establecer la posición española ante la Unión Europea y en otros foros internacionales en las

materias propias de su competencia, sin perjuicio de las que pudieran ostentar en relación con las mismas otros departamentos ministeriales.

Le corresponde mantener las relaciones institucionales con los organismos nacionales e internacionales competentes en materia de salud pública, sanidad exterior, calidad asistencial, todo ello, en coordinación, cuando corresponda, con otros órganos del Departamento.

En concreto en relación con este ámbito sectorial, le corresponde promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la **prevención y control del tabaquismo**, y **ejercer las funciones de vigilancia** para el cumplimiento de la normativa, en el marco de lo previsto en el ordenamiento jurídico.

2.1.2 Comisionado para el Mercado de Tabacos

El Comisionado para el mercado de Tabacos se crea mediante la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria. Se constituye como organismo autónomo, de los recogidos actualmente en la Sección 2ª del Capítulo III de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Está adscrito al Ministerio de Hacienda y Función Pública a través de su Subsecretaría. Asimismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 99 de la precitada Ley 40/2015, de 1 de octubre, se rige también por su Estatuto, aprobado por Real Decreto 2668/1998, de 11 de diciembre.

El Comisionado para el Mercado de Tabacos tiene atribuidas, de conformidad con la mencionada normativa reguladora, las funciones de salvaguardar la neutralidad y la libre competencia del mercado de tabacos en todo el territorio nacional a través de sus funciones reguladoras y de vigilancia, velar por el cumplimiento de los operadores del mercado de toda la normativa a través de sus facultades de control, inspección y sanción, así como administrar y supervisar la Red de Expendedurías de Tabaco y Timbre del Estado y actuar como órgano de interlocución con los operadores del mercado. Entre otras, ejercerá las siguientes competencias:

- a. Actuar como órgano de interlocución y relación con los distintos operadores del mercado de tabacos, ya fueren fabricantes, importadores, mayoristas, expendedorías de tabaco y timbre o puntos autorizados para la venta con recargo, y con las organizaciones que les representen.
- b. Vigilar para que los diversos operadores, incluidos los minoristas, en el mercado de tabacos actúen en el marco que respectivamente les corresponde según la presente Ley y su desarrollo reglamentario, ejerciendo a tal fin las facultades de inspección que sean precisas.
- c. Vigilar la calidad de los productos ofertados, de los utilizados en su elaboración y de los aditivos o sustancias incorporados, sin perjuicio del respeto al secreto de la producción industrial. Igualmente, corresponderá al Comisionado la comprobación del contenido y presupuestos de las actividades promocionales y publicitarias.

- d. Emitir informes sobre el cumplimiento de los requisitos previstos en la Ley 13/1998, para el establecimiento de nuevos fabricantes, importadores o mayoristas, y de los contemplados para el otorgamiento y revocación de expendedorías de tabaco y timbre.
- e. Autorizar el establecimiento, en lugares distintos de expendedorías, de puntos de venta al público con recargo.
- f. Ejercer la actividad de mantenimiento de la Red de Expendedorías de Tabaco y Timbre en materia de cambios y modificaciones de emplazamiento, licenciamiento de almacenes y otras actuaciones conexas que sean encomendadas al Comisionado por vía reglamentaria.
- g. Vigilar la efectiva aplicación de los criterios sanitarios sobre publicidad, consumo y calidad del tabaco, en colaboración con las demás Administraciones públicas competentes salvo en lo que sea competencia exclusiva de tales Administraciones.
- h. Desarrollar las funciones a que se refiere el artículo 6, apartado dos, de la presente Ley.
- i. Almacenar y custodiar las labores de tabaco aprehendidas o decomisadas en procedimientos de contrabando y proceder a su destrucción.
- j. Ejercer las funciones de arbitraje en los conflictos entre operadores que las partes le encomienden, en cuanto no correspondan a otro órgano de la Administración.
- k. Recibir las denuncias que se presenten por presunta violación de los principios y de las reglas de libre competencia en el mercado de tabacos y remitirlas a los órganos competentes para su tramitación y resolución.
- l. Ejercer la potestad sancionadora.
- m. Elaborar estadísticas, preparar informes y formular propuestas en materias del ámbito de sus competencias.
- n. Ejercer las competencias públicas relativas a la distribución física del timbre del Estado y signos de franqueo.
- o. Ejercer las funciones de control e inspección en relación a ingredientes y emisiones de productos del tabaco, etiquetados y envasado de productos del tabaco, productos del tabaco novedosos y tabaco de uso oral, así como obligaciones en materia de trazabilidad y medidas de seguridad de los productos del tabaco, previstas en los artículos 4, 5 y 7 y en los capítulos II y III del título I del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.
- p. Gestionar los recursos económicos adscritos al Comisionado, así como los bienes que integran su propio patrimonio.

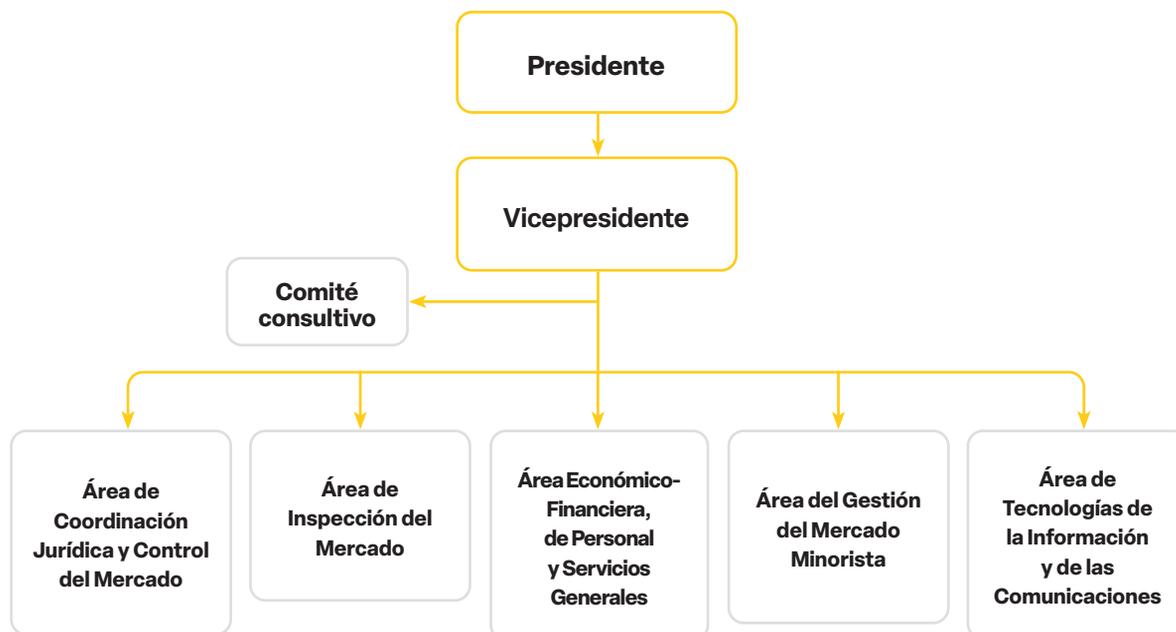
q. Cualquiera otra que se le atribuya legal o reglamentariamente por no estar encomendada a otro órgano de las Administraciones públicas.

2.2 Organigramas

MINISTERIO DE SANIDAD



COMISIONADO PARA EL MERCADO DE TABACOS



2.3 Reparto de responsabilidades y competencias

Como ya se ha indicado, España presenta concurrencias competenciales de vigilancia en el mercado en el sector del tabaco y productos relacionados porque, a pesar de presentar una normativa específica exclusiva, la vigilancia en el mercado está distribuida de forma simultánea por diversas autoridades a razón de sus poderes o funciones.

Base jurídica:

- En primer lugar, cabe mencionar el artículo 148.1.21 de la **Constitución española** que permite a las comunidades autónomas la asunción de competencias en materia de sanidad e higiene. En este mismo orden de cosas, el artículo 149.1.16 de la Constitución española encomienda al estado las competencias relativas a las bases y coordinación general de la sanidad.
- El **Real Decreto 852/2021**, de 5 de octubre, por el que se modifican el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales y el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, 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, recoge en su artículo 4 que la Dirección General de Salud Pública es el órgano que asume, entre otras, las funciones relativas a la sanidad exterior, la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades y lesiones y la coordinación de la vigilancia en salud pública.
- La Dirección General de Salud Pública ejerce, a través de la Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención (SGPSP), la función de promover el desarrollo de iniciativas, programas y actividades para la prevención y control del tabaquismo, y ejercer las funciones de vigilancia para el cumplimiento de la normativa, en el marco de lo previsto en el ordenamiento jurídico.
- El **Real Decreto 1418/1986**, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, otorga la competencia sobre el control y vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional de otras mercancías susceptibles de poner en riesgo la salud pública y seguridad física de las personas a la Subdirección General de Sanidad Exterior.
- Conforme a la **Ley 13/1998**, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, el Organismo autónomo Comisionado para el Mercado de Tabacos desarrollará entre otras la siguiente función en los términos que reglamentariamente se determine: vigilar la calidad de los productos ofertados, de los utilizados en su elaboración y de los aditivos o sustancias incorporados, sin perjuicio del respeto al secreto de la producción industrial. Igualmente, corresponderá al Comisionado la comprobación del contenido y presupuestos de las actividades promocionales y publicitarias.

- De una forma más concreta, en relación con las competencias en materia de control e inspección, el **Real Decreto 579/2017**, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, establece que, *de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, corresponde al Comisionado para el Mercado de Tabacos las funciones de inspección y control establecidas en los artículos 4, 5 y 7 y en los capítulos II y III del título I de este real decreto. (TABACO).*
- Igualmente establece que, *de conformidad con lo dispuesto en el capítulo I del título II de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias de organización y gestión de la vigilancia en salud pública, las funciones de vigilancia sobre los riesgos que para la salud humana puedan causar los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, pudiendo adoptar alguna de las medidas previstas en el artículo 54 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, y en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.*

Dada la peculiaridad del sector y el reparto de competencias entre distintos organismos, es necesario hacer una distinción clara entre las funciones de vigilancia del mercado para los productos del tabaco (labores de tabaco) y la vigilancia del mercado para los productos relacionados (cigarrillos electrónicos o dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (DSLN)).

La competencia sobre el control del **mercado de tabacos** corresponde al Comisionado para el Mercado de Tabacos (CMT). No existe descentralización.

La Ley 13/1998, de 4 de mayo, indica que con la salvedad de la Comunidad Autónoma de Canarias la venta minorista de labores del tabaco se realiza en régimen de monopolio, del que es titular el Estado, y la ejerce a través de la red de expendedurías de tabaco y timbre del Estado.

Asimismo, y, teniendo en cuenta que la parte de venta minorista de tabaco es como se ha indicado monopolio del Estado, el control, vigilancia e inspección del resto de operadores de la cadena de suministro del mercado se realizan también por la Administración General del Estado, en su mayor parte por el Comisionado y sin perjuicio de las competencias en materia aduanera, sanitaria y de resguardo fiscal del Estado que corresponde a otras Administraciones.

Por último, en materia de trazabilidad de los productos del tabaco, las competencias en todo el territorio radican en el Ministerio de Hacienda y Función Pública, recayendo en el Comisionado para el Mercado de Tabacos todas aquellas que no correspondan a los órganos superiores del departamento, y sin perjuicio de la función de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda como ID issuer y del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales como administrador nacional de accesos.

En relación con el resto de productos regulados por la Directiva 2014/40/UE (cigarrillos electrónicos), corresponde al Ministerio de Sanidad, a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus competencias de organización y gestión de la vigilancia en salud pública, las funciones de vigilancia sobre los riesgos que para la salud humana puedan causar los **dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga**.

Información sobre las autoridades de las CC. AA.

En la siguiente tabla se recogen las autoridades encargadas de la inspección y control de las Comunidades y Ciudades Autónomas:

CC. AA.	Autoridad de Inspección y Control	DIRECCIÓN	TELÉFONO	E-Mail
País Vasco	Dirección de Salud Pública y Adicciones Consejería de Salud. Gobierno Vasco	C/Donostia-San Sebastián, 1 01071 VITORIA GASTEIZ (ÁLAVA)	945 01 92 01	dirsalud-san@euskadi.eus
Cataluña	Secretaría de Salud Pública. Departamento de Salud. Generalidad de Cataluña	C/Roc Boronat, 81-95 (Edificio Salvany) 08005 BARCELONA	93 551 37 08	secsalutpublica@gencat.cat
Galicia	Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Xunta de Galicia	Edificio Administrativo San Lázaro, s/n 15771 SANTIAGO DE COMPOSTELA	881 54 29 30	saude.publica@sergas.es
Andalucía	Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Consejería de Salud y Familias. Junta de Andalucía	Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1 41071 SEVILLA	95 500 65 86	dgspof.csafa@juntadeandalucia.es
Asturias	Agencia de Seguridad Alimentaria, Sanidad Ambiental y Consumo.		98 510 65 16 98 510 65 17 98 510 65 18	asac@asturias.org ; dgsaludpublica@asturias.org
Cantabria	Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Gobierno de Cantabria.// Dirección de Comercio y Consumo, Consejería de Industria, Turismo, Innovación, Transporte y Comercio	C/Federico Vial, 13 1º 39009 SANTANDER	942 20 73 82	dgsalud@cantabria.es
La Rioja	Dirección General de Salud Pública, Consumo y Cuidados. Consejería de Salud. Gobierno de La Rioja	C/Vara del Rey, 8 26071 LOGROÑO	941 29 12 00	oficina.drogas@larioja.org ; dg.salud@larioja.org
Murcia	Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Consejería de Sanidad y Política Social. Región de Murcia	C/Ronda de Levante, 11 30071 MURCIA	968 36 20 34	dgsaludpublica@carm.es

CC. AA.	Autoridad de Inspección y Control	DIRECCIÓN	TELÉFONO	E-Mail
Valencia	Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública. Generalitat Valenciana	Avda. de Cataluña, 21 46020 VALENCIA	96 192 57 06	dgsp@gva.es
Aragón	Servicio de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental. Departamento de Sanidad. Dirección General de Salud Pública	Vía Universitat, 36 4ª planta 50017 ZARAGOZA	976714317	aespanol@aragon.es ; dgsp@aragon.es
Castilla-La Mancha	Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha	Avda. de Francia,4 45071 TOLEDO	925 26 72 32	dgsp@jccm.es
Canarias	Dirección General de Salud Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias. Gobierno de Canarias	Rambla de Santa Cruz, 53 38006 SANTA CRUZ DE TENERIFE	922 47 49 00	msolbar@gobiernodecanarias.org
Navarra	Servicio de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental Dirección Gerente del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Consejería de Salud. Gobierno de Navarra	C/Leyre, 15 31003 PAMPLONA	848-423379-423440	mlabords@navarra.es
Extremadura	Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud. Junta de Extremadura// Dirección General de Consumo de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales	Avda. de las Américas, 1 06871 MÉRIDA (BADAJOZ)	924 38 25 07 924 38 26 20	dg.saludpublica@salud-juntaex.es
Baleares	Dirección General de Consumo, Dirección General de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud y Consumo. Gobierno de las Islas Baleares	C/de Jesús, 38 07010 PALMA DE MALLORCA	971177386 971179536	secretariadgsanita@dgsanita.caib.es ; secretaria@dgconsum.caib.es
Madrid	Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid	C/O'Donnell, 55, 4ª planta 28071 MADRID	91 3702121, 91 3702126	dgsp@salud.madrid.org
Castilla y León	Dirección General de Salud Pública, Servicio de Ordenación Sanitaria, de la Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León	Pº de Zorrilla, 1 47071 VALLADOLID	983 41 39 34 983 41 09 03	ordenacionsanitaria@jcy.l.es ; dgsp@jcy.l.es
Ceuta	Dirección General de Sanidad y Consumo, Consejería de Sanidad, Consumo y Menores de la Ciudad de Ceuta	Carretera de San Amaro 51001 CEUTA	856 200 680 856 200 681 856 200 682	sanidad@ceuta.es

CC. AA.	Autoridad de Inspección y Control	DIRECCIÓN	TELÉFONO	E-Mail
Melilla	Dirección General de Sanidad y Consumo. Consejería de Políticas Sociales, Salud Pública y Bienestar Animal. Ciudad Autónoma de Melilla	C/Alfonso XIII, 52-54 bajo 52071 MELILLA	952 97 62 51	dgsc@melilla.es

2.4 Recursos humanos, técnicos y presupuestarios

A continuación, se indica de forma resumida los recursos humanos, técnicos y presupuestarios de que disponen las Autoridades nacionales y de las CC. AA. relacionados con la actividad de vigilancia del mercado.

Recursos de personal

Personal de las autoridades nacionales + autoridades autonómicas, relacionado con la vigilancia del mercado o la coordinación de la misma: N° de personas.

Autoridad	Recursos autoridad Central Autoridad Nacional	Recursos autoridad descentralizada (c. autónoma, otras)
SGPSP	0,5 FTE	18,15 FTE*
SGSE	7 FTE	N/A
CMT	Personal de inspección dedicado: 2 FTE Personal de la Guardia Civil en el CMT en ejecución de convenio: 2 FTE Otros: Área de Coordinación Jurídica y Control del Mercado: 1 FTE	N/A

*Los datos presentes en esta tabla son aproximados.

Recursos presupuestarios

Presupuesto de las autoridades nacionales relacionado con la vigilancia del mercado o la coordinación de la misma (excluyendo los relativos al personal). El concepto de Vigilancia del mercado incluye todos aquellos costes relacionados con inspecciones, controles, campañas, etc. Se excluyan las reuniones/formaciones así como los procedimientos administrativos y sancionadores relacionados con vigilancia del mercado.

Autoridad	Presupuesto autoridad Central Autoridad Nacional	Presupuesto autoridad descentralizada-si procede (c. autónoma, otras)
SGPSP	0	0*
SGSE	0,00011 M€	N/A
CMT	1.435.477,00 € (Se detalla más abajo)	N/A

*Los datos presentes en esta tabla son aproximados.

PRESUPUESTO CMT 2022 DEDICADO A VIGILANCIA DEL MERCADO						
	Capítulo	Concepto	Desglose	Cuantía	% dedicado a vigilancia	Cuantía dedicada a vigilancia
Programa 492 N	2	Gastos corrientes en bienes y servicios	Materia de oficina	100.400,00 €	10	10.040,00 €
			Suministros	156.800,00 €	10	15.680,00 €
			Comunicaciones	40.000,00 €	20	8.000,00 €
			Trabajos realizados por otras empresas: custodia, depósito y almacenaje	1.217.700,00 €	100	1.217.700,00 €
			Indemnizaciones por razón del servicio	190.000,00 €	50	95.000,00 €
	6		Inversiones reales	890.570,00 €	10	89.057,00 €
TOTAL ESTIMADO DEDICADO A VIGILANCIA DEL MERCADO						1.435.477,00 €

Recursos técnicos y materiales

A continuación, se detalla información del laboratorio de titularidad pública y que es el competente de referencia para dar cumplimiento a la normativa vigente en el sector de los productos del tabaco y productos relacionados.

Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC)		
Web: https://www.consumo.gob.es/es/consumo/centro-de-investigaci-n-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.		
Unidades, áreas temáticas por sector	Combustibles y Preparados químicos	Productos de limpieza, pinturas, barnices, pegamentos, etc.
	Electricidad	Pequeños electrodomésticos, todo tipo de aparellaje eléctrico, herramientas eléctricas, luminarias, fuentes de iluminación, etc.
	Juguetes	Juguetes y artículos de puericultura
	Mecánica	Herramientas, menaje, escaleras de mano, artículos para deporte, etc.
	Tabacos	Tabaco y productos relacionados.*
	Textiles	Tipos de prendas o artículos textiles y de piel o cuero y similares.
Organismo Notificado	No	
Memoria de actividades:	La memoria de actividades del CICC se integra en la del Ministerio de Consumo: https://www.consumo.gob.es/es/consumo/memorias-de-actividades	
Otra información	El CICC presta servicio a diferentes organismos públicos: Autoridades de Consumo de las comunidades autónomas. Servicios de Inspección del SOIVRE. S. G. de Promoción de la Salud y Prevención, del Ministerio de Sanidad (Tabacos).	

*Página web CICC:

Tabacos

Los productos que se analizan en esta unidad son: Cigarrillos, Picadura de liar, Picadura de pipa, Otras labores y Cigarrillos electrónicos.

La actividad analítica de la unidad de tabacos emana principalmente de la condición de ser nombrado según la Orden SCO/127/2004, Laboratorio de Referencia para la verificación de los contenidos de los productos del tabaco desde el año 2004. Por lo tanto es laboratorio autorizado y de referencia para la verificación de los contenidos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos de fabricantes, importadores y marquistas. Se realizan así, verificaciones de estos contenidos conforme al RD 1079/2002 así como de su etiquetado, tanto de muestras de control oficial como de denuncias.

También se realiza un control anual de mercado de tabacos en España, en el que se analiza más de un 90% de los cigarrillos vendidos en el mercado español.

Cigarrillos electrónicos

Desde los últimos años, se están analizando numerosas muestras de este tipo de producto. La mayoría son líquidos para relleno, pero también se analizan otro tipo de recambios. Se estudia la cantidad de nicotina, los componentes orgánicos volátiles y se comprueba el etiquetado en conformidad con la legislación aplicable a las mezclas de sustancias químicas preparados peligrosos (RD 255/2003 o Reglamento (CE) 1272/2008).

Otros productos

Además de las muestras de rutina, se realizan estudios y análisis muestras especiales como el estudio de tabaco con cápsula de mentol incorporada, estudio de residuo de humo en colillas o tabaco de liar. Los métodos de análisis para el tabaco de liar se realizan según las normas de la "International Organization for Standardization" (ISO).

NORMAS

CIGARRILLOS

- MUESTREO. UNE-ISO 8243: Cigarrillos. Muestreo.
- MAQUINA DE FUMAR. UNE-ISO 3308: Cigarrillos. Máquina de fumar analítica de rutina. Definiciones y condiciones estándar.
- ACONDICIONAMIENTO DE LAS MUESTRAS. UNE-ISO 3402: Tabaco y productos del tabaco. Atmósferas de acondicionamiento y ensayo.
- MÉTODOS ANALÍTICOS:

Determinación de alquitrán utilizando una máquina de fumar analítica

- UNE-ISO 4387: Cigarrillos. Determinación del condensado bruto de humo y condensado seco exento de nicotina utilizando una máquina de fumar analítica de rutina.

Determinación de agua y nicotina en el condensado de humo de cigarrillos mediante el método analítico de cromatografía de gases, usando detectores TCD y FID respectivamente.

- UNE-ISO 10315: Cigarrillos. Determinación de **nicotina** en el condensado de humo. Método analítico por cromatografía de gases.
- UNE-ISO 10362-1: Cigarrillos. Determinación de **agua** en los condensados de humo. Parte 1: Método por cromatografía de gases.

Determinación de monóxido de carbono en el humo de la corriente principal del cigarrillo. Método por análisis de infrarrojo no dispersivo.

- UNE-ISO 8454: Cigarrillos. Determinación de monóxido de carbono en el humo de la corriente principal del cigarrillo. Método por análisis de infrarrojo no dispersivo (NDIR).

DISPOSITIVOS Y LÍQUIDOS DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS

Ensayos de caída contra rotura

- FprCEN/TS 17287 (Anexo A) "Requirements and test methods for electronic cigarette devices".

Análisis cuantitativo de nicotina, propilenglicol y glicerina en líquidos y envases de recarga de cigarrillos electrónicos.

- ISO/FDIS 20714: “E-liquid. Determination of nicotine, propylene glycol and glycerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices. Gas chromatographic method”.

Por parte del **Comisionado para el Mercado de Tabacos**, en relación con los recursos técnicos y materiales, procede indicar la existencia de los siguientes procedimientos normalizados de trabajo:

Autoridad	referencia	Título	Fecha versión inicial	Versión actual	Fecha última revisión
CMT	PGCMT 02.8.10	Procedimiento de consultas	30/10/2015	ED. 1	30/10/2015
CMT	PGCMT 02.3.16	Habilitación e inscripción en el registro de operadores a fabricantes, distribuidores e importadores de labores de tabaco y expendedores que importen labores de tabaco que tengan la condición de mercancías intracomunitarias	22/07/2014	ED. 2	03/06/2015
CMT	PGCMT 02.3.17	Procedimiento de gestión de autorización de importaciones ocasionales de labores de tabaco	22/07/2014	ED. 1	22/07/2014
CMT	PGCMT 02.3.23	Procedimiento de visita de verificación de almacenes de operadores mayoristas	03/06/2015	ED. 1	03/06/2015
CMT	PGCMT 02.3.20	Procedimiento de almacenamiento, custodia y destrucción de labores aprehendidas, decomisadas y abandonadas en procedimientos de contrabando	22/06/2016	ED. 2	06/07/2016
CMT	PGCMT 02.5.4	Procedimiento de control de empaquetado y ediciones limitadas	22/07/2013	ED. 1	22/07/2013
CMT	PGCMT 02.6.01	Procedimiento de gestión de denuncias		ED. 2	19/10/2016
CMT	PGCMT 02.6.02	Procedimiento de gestión de las sanciones a PVR		ED. 2	19/10/2016
CMT	PGCMT 02.6.03	Procedimiento de gestión de las sanciones a expendedurías de tabaco y timbre		ED. 2	19/10/2016
CMT	PGCMT 02.6.04	Procedimiento de gestión de las sanciones a operadores mayoristas		ED. 2	19/10/2016

2.5 Mecanismos de coordinación y cooperación

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

La coordinación y comunicación entre las AANNVM y las autoridades que realizan sus controles en frontera (Aduanas) es esencialmente por medios electrónicos, principalmente por correo electrónico.

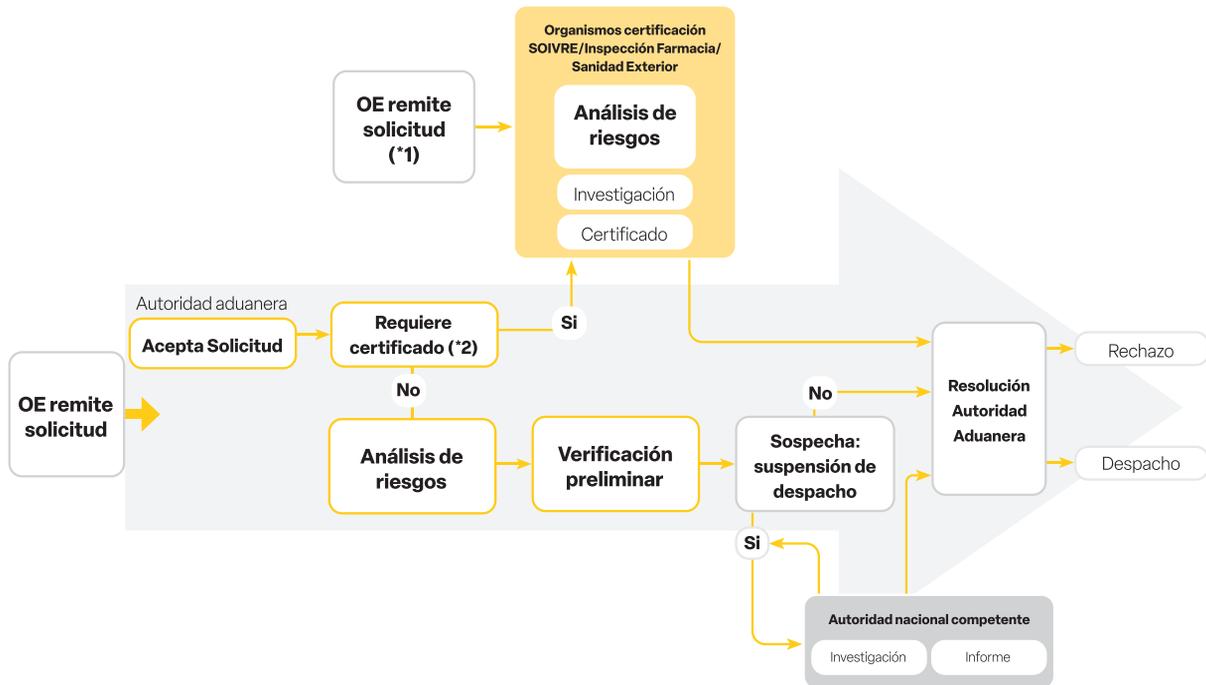
De forma general, en España el flujo de comunicación ante la solicitud de importación bajo el régimen de despacho a libre práctica es el siguiente:

En primer lugar, cuando se produce la solicitud de despacho a libre práctica por parte de un importador la Subdirección General de Gestión Aduanera de la Agencia Tributaria (AEAT) es la autoridad competente para resolver sobre la solicitud del despacho de las mercancías. Dependiendo del tipo de mercancía que se declare (nº TARIC) que se declare:

- Algunas mercancías requieren siempre del 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 éste es en sentido favorable. Las autoridades implicadas en este procedimiento son: El Servicio de inspección SOIVRE y los Servicios de inspección Farmacéutica y de Sanidad Exterior.
- Para otras mercancías cuyo nº TARIC no exige certificado, si la aduana, tras la evaluación del riesgo decide efectuar alguna verificación sobre los requisitos legales aplicables a la mercancía en cuestión y en dicho ejercicio detecta alguna irregularidad (aparte 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 2019/1020. La AEAT en estos casos, solicita el correspondiente informe de dicha autoridad.

Todas las comunicaciones son electrónicas, bien a través de servicios web entre sistemas informáticos integrados en la Ventanilla Única Aduanera, o bien por correo electrónico. La principal diferencia entre los dos procedimientos es que, en el caso de AEMPS y SOIVRE el control es sistemático y por defecto para todas aquellas mercancías con un TARIC que requiera certificado de dichos organismos. En otros TARIC, el control se basa en análisis de riesgos.

Esquema de coordinación con las Autoridades aduaneras:



Mercancías sometidas a la evaluación conforme a la Directiva 2014/40/CE sobre productos del tabaco

Sanidad Exterior

El Ministerio de Sanidad ejerce las competencias en frontera establecidas por el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior.

Tales competencias, que son ejercidas a través de los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior de las Delegaciones del Gobierno en las comunidades autónomas y en Ceuta y Melilla, conllevan la realización de controles sanitarios en frontera sobre todos aquellos productos de uso o consumo humano procedentes de terceros países que se encuentren incluidos en la relación del anexo I de la Orden de 20 de enero de 1994 por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.

De igual forma que en el resto de las autoridades paraaduaneras, los controles de Sanidad Exterior se realizan en coordinación con la AEAT, de suerte que el operador responsable de la partida necesita el Documento Sanitario Común de Entrada (CHED) firmado por el inspector oficial de Sanidad Exterior para poder realizar el despacho a libre práctica de la mercancía.

De modo concreto, los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior vienen realizando regularmente controles sanitarios sobre las partidas de tabaco, de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de productos a base de hierbas

para fumar, a fin de comprobar su conformidad con el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

Los controles sobre este tipo de productos suponen la realización de un control documental sobre la totalidad de las partidas importadas, y de controles de identidad y físicos con una frecuencia determinada en base al riesgo. Asimismo, con arreglo a las frecuencias establecidas en el marco del Plan de Vigilancia de Sanidad Exterior, se llevan a cabo muestreos aleatorios para la realización de análisis de laboratorio, para lo cual se cuenta con la colaboración del Centro de Investigación y Control de la Calidad (CICC), del Ministerio de Consumo.

En aquellos casos en que se realizan tomas de muestras, la autorización sanitaria para el despacho a libre práctica se concede sin que se encuentren todavía disponibles los resultados de laboratorio, de forma que, cuando estos son desfavorables, son comunicados desde el Ministerio de Sanidad a las autoridades competentes de la comunidad o ciudad autónoma de destino de la partida, a fin de que se realice su recuperación o retirada del mercado, o las actuaciones que en atención al motivo del incumplimiento se estimen oportunas.

2.5.2 Sistemas de intercambio de Información entre Autoridades de vigilancia del mercado en el sector del tabaco y productos relacionados

No se dispone en España de un mecanismo nacional general de comunicación que conecte todas las autoridades de vigilancia del mercado de ámbito nacional. Lo habitual es que la comunicación entre las diferentes autoridades con competencias en vigilancia dentro del sector (Ministerio de Sanidad, Comisionado para el Mercado de Tabacos, CC. AA.) se realice directamente entre cada una de ellas para informarse mutuamente sobre temas o productos que pudieran ser de interés mutuo a través de medios como el correo electrónico o el uso aplicaciones de registro general electrónico o sistemas equivalentes. Asimismo, se cuenta con el sistema ICSMS para trasladar casos o investigaciones.

2.5.3. Otras cooperaciones: Guardia Civil

La Guardia Civil tiene atribuida en la Ley Orgánica 2/1986, de 13 de marzo, de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad la competencia sobre el resguardo fiscal del Estado. En el ejercicio de esta competencia, el Cuerpo coopera con el Comisionado con los siguientes instrumentos jurídicos y en las siguientes actuaciones:

- Convenio: Desde el año 2018 está en vigor el convenio entre el Comisionado y el Ministerio del Interior (Dirección General de la Guardia Civil) en materia de vigilancia, inspección y control de las actividades realizadas por los diferentes operadores del mercado de tabacos, a través de miembros de la Guardia Civil en situación de reserva. A través de este convenio, personal de la Guardia Civil en situación de reserva lleva a cabo actividades relativas a la

vigilancia, inspección y control de las actividades realizadas por los diferentes operadores del mercado de tabacos, así como la realización de actividades administrativas inherentes a dichas funciones de vigilancia, inspección y control del mercado de tabacos.

- Actualmente se encuentra en elaboración un nuevo convenio, que recogerá de manera más amplia todas las actuaciones de cooperación con el Comisionado.
- Vigilancia e inspección: La Guardia Civil coopera con el Comisionado y con el Ministerio de Sanidad en las actividades de inspección y vigilancia del mercado de tabacos y productos relacionados, levantando actas de denuncia que se remiten a la autoridad competente en los casos en los que se aprecian indicios de comisión de infracción administrativa. Estas labores se realizan indistintamente cuando se aprecian infracciones relativas a las normas de mercado de tabacos, pero también a las relativas a productos, como puedan ser infracciones de etiquetado, denominaciones u otras observables por los agentes.
- Formación: Para el ejercicio de las funciones anteriores, el Comisionado y el Ministerio de Sanidad ofrecen periódicamente, en cooperación con el Servicio Fiscal de la Dirección General de la Guardia Civil, cursos de formación a los agentes, con la finalidad de que conozcan la normativa y las posibles infracciones de mercado y productos del tabaco y puedan ponerlo en conocimiento de las autoridades competentes en cada caso.

2.5.4 Base legal para la cooperación entre autoridades

En España, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público¹ establece un régimen completo de las relaciones entre las distintas Administraciones Públicas. En él se describen como principios generales que deberán respetar las Administraciones Públicas en sus actuaciones y relaciones, los de cooperación, colaboración y coordinación.

En relación a este Plan Sectorial 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 y 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 Públicas, 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.

¹ [BOE.es-BOE-A-2015-10566 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público](#)

cas 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.

Los capítulos II y III del mencionado Título describen más en detalle los deberes de colaboración y cooperación entre administraciones públicas. En este último caso, establece diversos órganos de cooperación entre la Administración General del Estado y las Administraciones de las Comunidades autónomas.

Además, en su artículo 155, la Ley 40/2015 introduce la regulación sobre las relaciones electrónicas entre las Administraciones. En desarrollo de este artículo, el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos², aborda la colaboración entre las Administraciones Públicas para la actuación administrativa por medios electrónicos e incluye las obligadas relaciones interadministrativas e inter-orgánicas por medios electrónicos en el ejercicio de sus competencias.

Cabe mencionar que se creará un **grupo de trabajo** entre las AANNVM y Aduanas que se reunirá periódicamente para tratar cuestiones específicas sobre vigilancia del mercado y la implementación de la estrategia nacional.

2.6 Intercambio de información

2.6.1 Uso de Sistemas de Intercambio de Información en el sector

- El sistema principal de intercambio de información es **el sistema de trazabilidad de los productos del tabaco**, más concretamente la información depositada en el repositorio secundario de trazabilidad. A este sistema tienen acceso tanto el Comisionado, como el DAIIEE y la Guardia Civil.

El sistema europeo de trazabilidad de los productos del tabaco, establecido en la Directiva 2014/40/UE, y transpuesta a nuestro ordenamiento en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, almacena toda la información relativa a operadores, instalaciones y máquinas, desde el fabricante o importador hasta el punto de venta a cliente, estando todos ellos identificados por un código único. Asimismo, cada producto del tabaco contiene un identificador único, que lo marca y lo distingue inequívocamente de cualquier otro producto. A través de este sistema de códigos, y estando obligados todos los operadores a registrar los movimientos de los productos, se consigue una información completa para cada producto de toda su vida útil desde la fabricación o importación hasta el punto de venta.

Esta información únicamente es accesible para las autoridades de los Estados miembros, y tiene una finalidad básica en la lucha contra el contrabando,

² [BOE.es-BOE-A-2021-5032 Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.](#)

puesto que permite verificar en tiempo real el origen y cadena de suministro de cada producto, así como la identificación de los operadores, sus instalaciones y las máquinas de fabricación.

- En segundo lugar, el **Portal EU-CEG (European Union Common Entry Gate)**, que es una herramienta informática a través de la cual los fabricantes e importadores deben facilitar determinada información sobre los productos del tabaco, los cigarrillos electrónicos y sus envases de recarga. Esto incluye información sobre: ingredientes, emisiones y datos toxicológicos.

Esta herramienta se puso en marcha en mayo de 2016 y ha sido desarrollada por la Comisión Europea en estrecha colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas de la industria, siendo su fin último reducir la carga administrativa que pesa sobre las empresas y los reguladores, y facilitar la comparación de los datos.

En algunos países de la UE, la herramienta EU-CEG puede utilizarse para proporcionar información sobre otros productos, tales como: productos del tabaco novedosos, productos a base de hierbas para fumar y cigarrillos electrónicos sin nicotina.

2.6.2 Uso del ICSMS

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, autonómicas y autoridades para-aduaneras, así como con otras 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 productos del tabaco y productos relacionados; 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.

En el ámbito sectorial del tabaco y productos relacionados, están registrados en el sistema ICSMS como AANNVM, el Ministerio de Sanidad (D.G. de Salud Pública-S.G. de Promoción de la Salud y Prevención) y el Comisionado para el Mercado de Tabacos (CMT).

Estas autoridades nacionales tienen cierta potestad de autogestión en lo que respecta a sus datos y sus ámbitos de actuación y legislación aplicable. Cada una de estas autoridades tiene distintos usuarios que ostentan el rol de “administrador de autoridad”. Dicho administrador es el responsable de dar cumplimiento a las funciones establecidas por los manuales del sistema.

Las autoridades nacionales se registran en ICSMS, independientemente de sus competencias ejecutivas en inspección de producto, para que puedan ejercer un rol de coordinación nacional en los casos que sea preciso.

Como en el sector del tabaco existen competencias descentralizadas en las comunidades autónomas (en el caso de cigarrillos electrónicos y envases de recarga), se registrarán en el sistema ICSMS las correspondientes autoridades autonómicas. Por lo tanto, en este sector existen, además de las autoridades nacionales coordinadoras, 19 autoridades correspondientes a las autoridades competentes en ese sector de las 17 comunidades autónomas + 2 ciudades autónomas.

Hasta la fecha no se ha registrado ningún caso o investigación de producto a través del sistema ICSMS que afecte al sector del tabaco.

2.6.3 Datos de Autoridades y usuarios registrados en ICSMS

No. ID de la Autoridad	11780
Autoridad	CMTABACOS-Comisionado para el Mercado de Tabacos
Dirección	Paseo de la Habana, 140, 28071, Madrid
Estado Miembro	España
Correo electrónico	presidencia.cmt@cmtabacos.hacienda.gob.es
Área de responsabilidad	Tabaco
Directiva/Reglamento	2014/40/EU-Directiva sobre los productos del tabaco
No. ID de la Autoridad	9120
Autoridad	SANSAL00 D.G. de Salud Pública. S.G. de Promoción de la Salud y Prevención
Dirección	P. del Prado, 18-20; 28014, Madrid
Estado Miembro	España
Teléfono/Fax	+34915962062/+34915964409
Correo electrónico	prevenciondeltabaquismo@sanidad.gob.es
Área de responsabilidad	Tabaco
Directiva/Reglamento	2014/40/EU-Directiva sobre los productos del tabaco
No. ID de la Autoridad	11960
Autoridad	SANSAL00 D.G. de Salud Pública. S.G. de Sanidad Exterior
Dirección	P. del Prado, 18-20; 28014, Madrid
Estado Miembro	España
Teléfono/Fax	+34915962038/+34913601343
Correo electrónico	saniext@sanidad.gob.es
Área de responsabilidad	Tabaco
Directiva/Reglamento	2014/40/EU-Directiva sobre los productos del tabaco

2.7 Descripción general de actividades y procedimientos específica del ámbito sectorial del tabaco y productos relacionados

2.7.1 Actuaciones de vigilancia del mercado

La vigilancia del mercado, tal y como define el Reglamento (UE) 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.

Por un lado, cabe mencionar el desarrollo de **campañas proactivas** en el ámbito sectorial del tabaco y productos relacionados:

- Actuaciones realizadas por el Ministerio de Sanidad-D.G. Salud Pública como autoridad nacional coordinadora de la vigilancia del mercado:
- En relación con la gestión y organización de la vigilancia del mercado y conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 579/2017, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, la Dirección General de Salud Pública aprueba un Plan anual de verificación relativo a los productos del tabaco, a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga y a los productos a base de hierbas para fumar que se encuentran en el mercado, con la finalidad de controlar el cumplimiento de los requisitos relativos a ingredientes, emisiones, calidad y seguridad. En la elaboración de este plan participa tanto el Laboratorio de Tabacos del CICC, que es el laboratorio de control y supervisión a los efectos de lo establecido en este Real Decreto 579/2017 en cuanto al etiquetado y verificación de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, así como del control para otros productos del tabaco o productos relacionados, como las CC. AA., que tienen las competencias ejecutivas de inspección y control y realizan la toma de muestras.

En el plan anual de verificación para el año 2022 se propone el muestreo y análisis de los siguientes productos: 20 líquidos para cigarrillo electrónico o envase de recarga y 5 hierbas para fumar.

- **Control previo a la comercialización de los DSLN** a través del **portal EU-CEG**. Los fabricantes o los importadores que pretendan comercializar dispositivos susceptibles de liberación de nicotina o envases de recarga deben comunicar a la Dirección General de Salud Pública a través del Portal EU-CEG, y siguiendo el formato establecido en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, la siguiente información:
 - a) Nombre y datos de contacto del fabricante y, en su caso, del importador en la Unión Europea.
 - b) La descripción de la composición del producto, incluido en su caso el mecanismo de apertura y recarga del dispositivo, o de los envases de recarga.
 - c) La lista de todos los ingredientes del dispositivo susceptible de liberación de nicotina o los ingredientes del envase de recarga, y las emisiones que genere el uso del mismo, especificados por marcas y tipos, incluidas las cantidades de dichos ingredientes.

- d) Los datos toxicológicos acerca de los ingredientes y emisiones del producto, incluso sometidos a calentamiento, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud de los consumidores y teniendo en cuenta, entre otras cosas, su posible efecto adictivo.
- e) La información sobre dosificación e ingesta de la nicotina en condiciones de consumo normales o razonablemente previsibles.
- f) La descripción del proceso de producción, incluida la producción en serie, y la declaración de que el proceso de producción garantiza la conformidad con los requisitos del presente artículo.
- g) Una declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan totalmente de la calidad y seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.

Esta comunicación también deberá presentarse cuando se produzca cualquier modificación sustancial de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga comercializados.

Además, los fabricantes e importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán presentar a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, con carácter previo a su comercialización, el diseño del etiquetado, envasado y folleto informativo para cada marca y tipo de producto, al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos establecidos en la legislación.

Durante el año 2022, se han revisado y aprobado 2087 productos.

- Gestión del **Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores** de DSLN y envases de recarga. El registro tendrá naturaleza administrativa y estará adscrito a la D.G. de Salud Pública.

En el registro constará la siguiente información relativa a fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga que tengan su sede social en España:

- a) Nombre y datos de contacto del fabricante, importador y distribuidor en España.
- b) Nombre y datos de contacto del representante legal.
- c) Tipos, marcas y modelos de productos comercializados, con indicación de la referencia identificativa del producto, «ID», asignada por el Portal EU-CEG.

Este registro (GESTABRE) está en proceso de implementación. En tanto en cuanto este portal entra en funcionamiento, se encuentran disponibles en la página web del ministerio listados positivos de actualización mensual de DSLN y productos a base de hierbas para fumar autorizados para cada importador y distribuidor en España.

- En el marco de las funciones de vigilancia sanitaria realizadas en frontera por **los servicios de inspección de Sanidad Exterior**, se incluyen en la relación de mercancías sometidas a control sanitario el tabaco, los cigarrillos electrónicos y las hierbas para fumar.
- De este modo, desde el último semestre de 2021 el Plan de Vigilancia de Sanidad Exterior incluye el muestreo aleatorio de los DSLN para la determinación de los siguientes parámetros:
 - Concentración de nicotina, propilenglicol, glicerol, relación porcentual de propilenglicol y glicerina vegetal (PG/GV).
 - Densidad.
 - Cumplimiento del volumen máximo de los dispositivos (contenido neto).
 - Cumplimiento de los requisitos de envase y etiquetado.
 - Cumplimiento de otras condiciones de calidad y seguridad.
- Actuaciones que se enmarcan en los planes de inspección del **Comisionado para el Mercado del Tabaco**:
 - Con carácter anual se elabora un plan que tiene por objeto desarrollar inspecciones a nivel nacional. Estas actuaciones de inspección se centran en garantizar el adecuado cumplimiento de la normativa del mercado del tabaco, si bien, a su vez, permiten articular un mecanismo de vigilancia del mercado por el cual, si algún inspector detecta que se produce un incumplimiento del Reglamento (UE) 2019/2020, ello podrá dar lugar a que se efectúen las investigaciones tendentes a la posible incoación del correspondiente procedimiento sancionador.

En el año 2021 se desarrollaron inspecciones que supusieron el desplazamiento de 21 inspectores del CMT a 5 zonas del territorio nacional para verificar el cumplimiento de la normativa aplicable por parte de los operadores minoristas del mercado del tabaco (expendedurías de tabaco y timbre del Estado y PVR).

Inspecciones en 2021	
Zona	Inspectores desplazados
Alicante	3
Melilla	7
Gerona	2
Ceuta	7
Valencia	2
Total	21

En este sentido, indicar que la actuación inspectora desarrollada a lo largo de 2021 se dirigió fundamentalmente al control de la competencia desleal entre expendedurías de tabaco y timbre como factor de riesgo del principio de territorialidad, las malas prácticas en puntos de venta con recargo significativos, la trazabilidad, la

efectiva aplicación de los criterios sanitarios sobre consumo del tabaco y el abandono de la actividad por parte de expendedores de tabaco y timbre.

- En segundo lugar, todos los productos del tabaco son objeto de un control previo a su entrada en el mercado que tiene lugar a través de 3 procedimientos, en base a las competencias que el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, atribuye al Comisionado para el Mercado del Tabaco:

1. Control de etiquetados, envasados y presentaciones de los productos del tabaco. Este control debe entenderse extendido a las denominaciones.

Actualmente, el régimen del etiquetado de productos del tabaco se establece en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, que exige que en el empaquetado de los productos del tabaco deberá incluirse una referencia expresa a la prohibición de su venta a menores de dieciocho años, así como en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, que transpuso parcialmente al ordenamiento español la Directiva 2014/40/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados, y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE, en el que se desarrollan los requisitos que deberán cumplir los envases de paquetes de tabaco para su comercialización en España. Este real decreto además atribuye, en su disposición adicional segunda, al Comisionado para el Mercado de Tabacos las funciones de control e inspección establecidas en los artículos 4, 5 y 7 y en los capítulos II y III del título I del Real Decreto, incluyendo el control sobre el etiquetado y envasado de productos.

El CMT lleva a cabo este control a través de la Circular 1/2019, de 11 de noviembre, del Comisionado para el Mercado de Tabacos, por la que se aprueba el modelo específico para la comunicación de los precios de venta al público y de los etiquetados, envasados y presentaciones de los productos del tabaco. En esta Circular, de acuerdo con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se establece el procedimiento por el cual los fabricantes, importadores o mandatarios en la Unión Europea comunican al organismo los precios de las labores del tabaco para su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

En esta comunicación ha de incluirse, en el caso de productos nuevos, la siguiente información relativa a etiquetado, envasado y presentación en un formulario estandarizado:

1. Un plano del envase del producto de tabaco en el que se detalle la superficie del embalaje externo, con indicación en milímetros de las medidas de cada una de las caras y el porcentaje y las medidas en milímetros que suponen en cada una de ellas las advertencias sanitarias y mensajes informativos, debiendo cumplir los siguientes requisitos:

a) Incluir la advertencia de la prohibición de fumar para los menores de 18 años.

b) Incorporar todas las advertencias sanitarias y mensajes informativos, de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, y el resto de disposiciones aplicables.

c) Cumplir todas las exigencias previstas sobre etiquetado, envasado y presentación de los productos del tabaco en la normativa reguladora y, en particular, de las establecidas en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

d) El etiquetado de cada unidad de envasado, del embalaje exterior y del propio producto del tabaco deberá estar escrito en castellano.

e) Los envases de cigarrillos y tabaco para liar que se remitan al Comisionado para el Mercado de Tabacos deberán incluir un espacio reservado para el identificador único, de conformidad con lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco, y la Orden HAC/1365/2018, de 12 de diciembre, por la que se aprueban las normas técnicas relativas a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco, en desarrollo de los artículos 21 y 22 del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

De este modo, mediante una revisión documental (o física si fuera necesario, requiriendo al solicitante el envío de muestras), el CMT puede observar si el etiquetado, envasado y presentación del producto cumplen con la normativa de manera previa a su comercialización. Si el etiquetado, envasado o presentación comunicadas no cumplieran con la misma, no se procede a la publicación de su precio en el Boletín Oficial del Estado y, por lo tanto, no se pueden comercializar dichos productos.

El resultado de este sistema no es otro que la no aparición en el mercado de productos con etiquetados, envasados o presentaciones que incumplen la normativa.

El sistema descrito, que viene determinado por la normativa de aplicación en el mercado de tabacos, hace innecesario el control en las propias instalaciones del fabricante o del importador, puesto que todos los productos fabricados o importados deben publicar su precio en el Boletín Oficial del Estado para poder ser distribuidos y comercializados en la red minorista y, por lo tanto, aquellos productos cuyo precio no está publicado (y que por tanto no han sido revisados por el CMT) no pueden llegar a la fase de distribución. *Sensu contrario*, son los propios fabricantes, importadores o representantes de las marcas quienes tienen obligación legal de remitir los productos a la autoridad nacional de vigilancia.

2. Control de ingredientes y emisiones de los productos del tabaco

La Directiva 2014/40/UE y su transposición a través del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, contienen la regulación básica de los ingredientes y emisiones permitidos en los productos del tabaco (Capítulo I del Título I).

Los fabricantes e importadores están obligados a comunicar de manera previa a la comercialización los ingredientes y emisiones de sus productos a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad. Esta comunicación se realiza a través del portal EU-CEG, citado anteriormente, asignándose un código EU-CEG único a cada producto comunicado.

El CMT tiene acceso de consulta a la base de datos EU-CEG. El sistema está diseñado del mismo modo que en el caso de los etiquetados, envasados y presentaciones: en el formulario de comunicación de precios existe una casilla de cumplimentación obligatoria, que debe rellenarse con el código EU-CEG.

De este modo, no se publica el precio y por lo tanto no se comercializa ningún producto cuyos ingredientes y emisiones no estén comunicados al Ministerio de Sanidad. Asimismo, el acceso de consulta a la base de datos permite al CMT revisar cualquier código y por ende los ingredientes y emisiones de cada producto.

3. Control de productos de comercialización prohibida

La normativa precitada (Directiva y Real Decreto) contienen también la expresa prohibición de determinados productos del tabaco, en concreto aquellos con aroma característico y el tabaco de uso oral.

El plazo de aplicación del Real Decreto, incluidos los plazos transitorios, determinan que a la fecha de elaboración del presente Plan ninguno de estos productos se comercializa ya en nuestro país. No obstante, las herramientas indicadas en los dos puntos anteriores permitirían detectar, en su caso, el intento de comercialización de estos productos prohibidos.

En el año 2020 y con la colaboración del Laboratorio Central de Aduanas, mediante el requerimiento de una muestra se descubrió que determinadas labores del tabaco estaban siendo comunicadas como tabaco de mascar, constituyendo en realidad tabaco de uso oral y siendo retiradas del mercado.

- Actuaciones realizadas por las **CC. AA.**

Como ya se ha indicado previamente, en el sector del tabaco y para determinados productos, las competencias están distribuidas entre la autoridad central coordinadora (Ministerio de Sanidad) y las competencias de ejecución de la vigilancia del mercado (inspección, toma de medidas, procedimiento sancionador) que se encuentran en las autoridades de las comunidades autónomas, pudiendo desarrollarse campañas de vigilancia del mercado autonómicas, ya que dichas autonomías ejercen sus competencias en sus respectivos ámbitos territoriales, sin perjuicio de que la autoridad nacional está informada de dichas campañas para poder conocer toda

la actividad de vigilancia del mercado que se está realizando y evitar duplicidades.

Por otro lado, en lo que a las **campañas reactivas** se refiere:

- Recepción y tramitación de reclamaciones y denuncias presentadas por particulares, por operadores del mercado y por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, por parte del Comisionado para el Mercado del Tabaco en relación con las labores de tabaco.

En aquellos supuestos en que un escrito de reclamación o denuncia tiene entrada en el Registro del CMT, se da traslado del mismo al área competente por razón de la materia, con objeto de que analice la existencia de un posible incumplimiento o vulneración de la normativa del sector del tabaco. En caso de que se considere que se puede estar cometiendo una infracción de la legislación aplicable, se procede a dar traslado de la reclamación o denuncia al área de inspección, para que incoe el procedimiento sancionador y, como resultado del mismo, se imponga la sanción que en su caso corresponda.

- Desarrollo de campañas periódicas de control del mercado, en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado. Merece destacar que, en el último trimestre del año 2020, y en colaboración con la Guardia Civil, se llevó a cabo por parte del CMT la “Operación vendo”, que tuvo por objeto la inspección de la red de expendedurías de tabaco y timbre del Estado para verificar que en los establecimientos que la integran sus titulares cumplen con las obligaciones impuestas por la normativa aplicable al sector.

2.7.2 Medidas correctivas

El Reglamento (UE) 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 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.

El procedimiento general para implementar medidas de carácter administrativo por una administración pública en España, está definido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Sin perjuicio de las especialidades derivadas de la organización propia de las Comunidades Autónomas.

Los actos administrativos estarán debidamente motivados, se comunicarán preferentemente por medios electrónicos y se atenderá al derecho del interesado a solicitar información y formular alegaciones.

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 56 de la Ley 39/2015, donde figuran entre otras:

- Suspensión temporal de actividades.
- Prestación de fianzas.
- Retirada o intervención de bienes productivos o suspensión temporal de servicios por razones de sanidad, higiene o seguridad.
- Cierre temporal del establecimiento por las causas anteriores u otras previstas en la normativa reguladora aplicable.
- Embargo preventivo de bienes, rentas y cosas fungibles computables en metálico por aplicación de precios ciertos.
- Depósito, retención o inmovilización de cosa mueble.
- Etc.

De forma más concreta en este ámbito sectorial, entre las medidas correctoras se encuentran.

- Requerimientos de información a un operadores económicos, cuando se detecta la existencia de un posible riesgo o incumplimiento de la normativa reguladora del mercado. Mediante estos requerimientos se solicita que se informe de aquellas cuestiones que se consideren necesarias, con la advertencia expresa, en su caso, de que deberán adoptarse las medidas necesarias para paliar el posible riesgo o incumplimiento. Estos requerimientos pueden incluir el envío de muestras al organismo, para la comprobación organoléptica de las mismas, o para la solicitud de colaboración al laboratorio dependiente de alguna otra administración, envío de etiquetados o folletos informativos que acompañan a determinados productos, etc.
- Ha de tenerse en cuenta que todos los operadores tienen obligación legal de cumplir estos requerimientos, estando sujetos a sanción si no los responden en tiempo y forma.
- Retirada de productos.
- Campañas de requerimiento de información a operadores registrados, con objeto de verificar que los mismos cumplen los requisitos que la normativa reguladora del sector del tabaco establece para que puedan operar en el mercado. En relación a estos últimos, en el año 2021 se efectuó una campaña de este tipo por parte del CMT.

- Entre las actuaciones del CMT también se incluye aquellos procedimientos de inutilización, eliminación o destrucción de mercancía. En concreto, se trata de la participación en la destrucción de productos del tabaco aprehendidos y decomisados, así como de la maquinaria utilizada para su fabricación, mediante la personación de funcionarios públicos que prestan servicio en el Organismo en las actuaciones de destrucción.

2.7.3. Régimen sancionador

El procedimiento administrativo sancionador en España viene regulado con carácter general a través de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y a través de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Siendo ésta última donde se encuentran los principios de la potestad sancionadora administrativa vienen regulados en el capítulo III de la Ley 40/2015: 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) 2019/1020, en el que se establece que las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Por parte del CMT, se aportan los datos de los procedimientos sancionadores a expendedorías de tabaco y timbre del estado y a operadores mayoristas del mercado de tabacos (fabricantes, distribuidores, importadores, marquistas y representantes) que se han desarrollado durante el año 2021, así como la causa de su tramitación.

Procedimientos sancionadores en 2021	
Infracción	A PVR
Venta sin autorización	271
Falta de llave	50
Falta de vendís	209
Otras infracciones	462
Total	992

Procedimientos sancionadores en 2021	
Infracción	A expendedorías
Suministro irregular	100
Venta de otros productos	5
Otras infracciones	110
Total	215

Procedimientos sancionadores en 2021	
Infracción	A mayoristas
Actividades que exceden	0
Falseamiento de la información	3
Incentivos	0
Total	3

La apertura de procedimientos sancionadores a expendedorías de tabaco y timbre, donde el tipo de infracciones más comunes (graves), y su correspondiente plazo de prescripción (dos años), ha permitido la iniciación de expedientes correspondientes a infracciones de ejercicios anteriores.

2.7.4 Participación de los operadores económicos y organizaciones de consumidores

No se ha desarrollado ninguna campaña europea, ni tampoco se prevé la participación de los operadores económicos y organizaciones de consumidores en la vigilancia del mercado, por cuanto ello podría menoscabar la imparcialidad y neutralidad de las autoridades de vigilancia del mercado, en el ejercicio de las funciones que le atribuyen las disposiciones legales vigentes.

En este sentido, es importante destacar que el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (CMCT) para el Control del Tabaco, del que tanto España como la Unión Europea forman parte, recoge en su artículo 5.3, como obligación general de las Partes mantener la independencia respecto de la industria del tabaco. Para ello han desarrollado una serie de directrices sobre cómo aplicar este artículo. El propósito de estas directrices es asegurar que se haga todo lo posible para proteger de manera efectiva el control del tabaco contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera. Las Partes deberían aplicar medidas en todos los poderes públicos que puedan tener interés en influir en las políticas de salud pública relativas al control del tabaco, o la capacidad para hacerlo. La finalidad de estas directrices es ayudar a las Partes a cumplir sus obligaciones legales en virtud del párrafo 3 del artículo 5 del Convenio. Las directrices se basan en las mejores pruebas científicas disponibles y en la experiencia de las Partes a la hora de abordar la interferencia de la industria tabacalera.

Para poder cumplir el objetivo de este artículo y evitar en la medida de lo posible las interferencias de la industria, la Unidad de Tabaquismo ha desarrollado un documento en el que se expone los motivos por los que las reuniones deben ser de estricta necesidad y que para solicitar una reunión debe realizarse mediante un formulario que exponga los motivos de la reunión, temas a tratar y las personas asistentes a la reunión entre otras. Tras presentar la solicitud de reunión con su debido formulario se valora la viabilidad de la misma y se decide si se celebra o no la reunión.

En caso de celebrarse, se debe rellenar un acta de la reunión que deberá ser pública en la que se expongan todos los temas tratados y las decisiones que se hayan tomado, listado de asistentes, etc.

2.7.5 Política y procedimientos de comunicación

La comunicación del plan contempla dos ámbitos:

- El interno, dirigido al propio personal de la organización, cuyo objetivo es a dar a conocer el propio Plan Sectorial y las actuaciones a implementar,

tareas, responsables, plazos, etc. Así como las actividades llevadas a cabo por todas las partes interesadas de su organización y

- El externo, dirigido a los operadores económicos y las organizaciones y asociaciones que los representan, así como las organizaciones de protección de los consumidores, y los usuarios finales. Otros interesados pueden ser organismos de normalización, organismos notificados, laboratorios, etc.

Con este objetivo de comunicación del plan, se publicará un resumen del mismo (aquella parte que pueda ser objeto de ser publicada sin perjudicar la efectividad de la vigilancia del mercado) en las páginas web de las diferentes autoridades de vigilancia del mercado con competencias en el sector.

3 INFORMACIÓN DEL CONTEXTO

3.1. Información específica del contexto en su sector

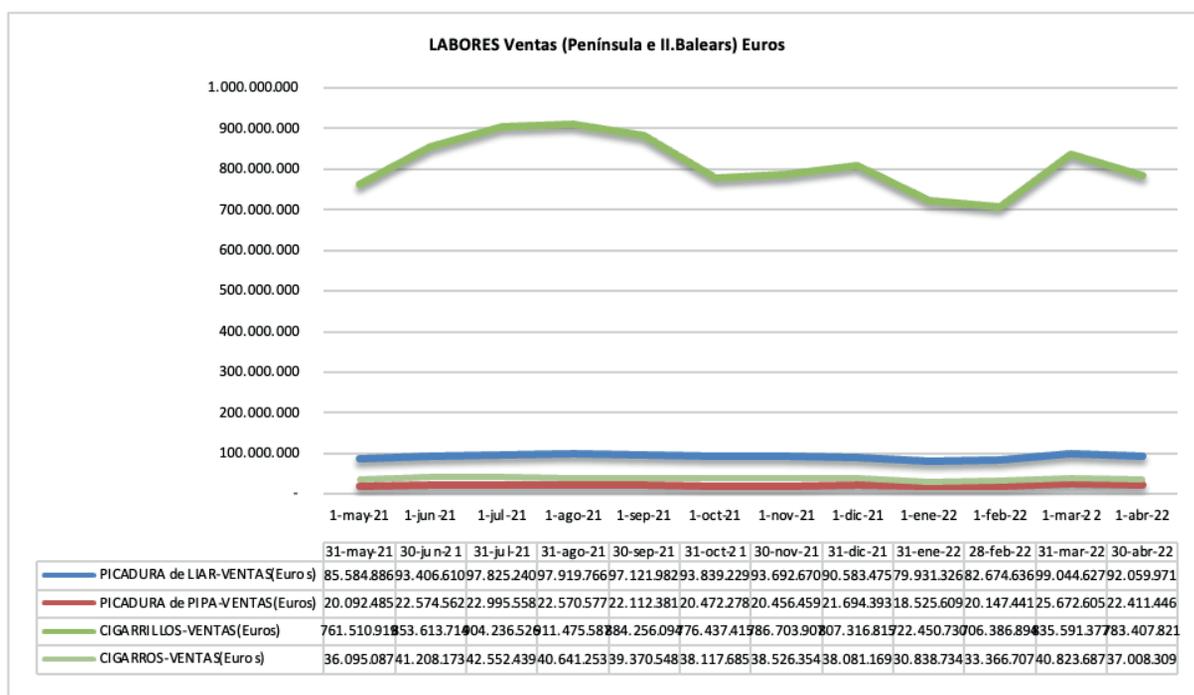
El mercado de tabacos español, de acuerdo con la descripción presentada, es un mercado particular por varios motivos, todos ellos derivados en primer lugar de que subsista el monopolio del Estado en la venta minorista y, en segundo lugar, de que se trate de un producto hiper-regulado como consecuencia de las implicaciones sanitarias y sociales de su consumo. Esto provoca que exista una ingente cantidad de información fiable y concreta relativa tanto a operadores, como productos y ventas.

La Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, establece la obligación de los distribuidores de labores del tabaco de remitir de manera mensual y anual al Comisionado los datos de venta de todas las labores que se comercializan en el ámbito del monopolio, esto es, en todo el territorio nacional menos en las Islas Canarias.

De este modo, el organismo dispone de manera constante y actualizada de los datos de ventas, diferenciados por tipos de labor, así como de la evolución de las mismas. Dicha información se hace extensiva también a los precios.

Esta información se recibe, analiza y expone de manera mensual en el informe de mercado, que se elabora en principio para su presentación al Comité Consultivo del CMT pero que se publica posteriormente para su consulta por cualquier operador o ciudadano en el sitio web del organismo: <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/Areas%20Tematicas/CMTabacos/Paginas/hometabacos.aspx>

Como ejemplo de los datos de ventas del mercado que recibe, elabora y publica el CMT, se ofrece a continuación el siguiente cuadro, relativo a la evolución de las ventas por tipo de labor en los últimos meses:



Por otro lado y como se ha mencionado ya, todos los productos del tabaco que se comercializan en España están recogidos con sus ingredientes y emisiones en la base de datos EU-CEG, base consultable por esta Autoridad y por el Ministerio de Sanidad.

Por último, todos los operadores legales del mercado están inscritos en el registro de operadores del CMT, con los datos relativos a sus responsables y ubicación. Además, todos los operadores españoles y todas sus instalaciones están registradas en el sistema de trazabilidad de los productos del tabaco, siendo por tanto accesible para el CMT la información sobre los mismos a través de sus códigos de operador e instalación.

En cuanto al resto de productos recogidos en la Directiva 2014/40, las empresas distribuidoras de estos productos operan tanto desde dentro de la UE 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 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.

En el sector del tabaco no se permite venta transfronteriza de productos de tabaco, debido a la estricta regulación del mercado, en cambio con el resto de productos relacionados la legislación es menos estricta en este sentido y se da un comercio de importación sobre todo de DSLN y sus líquidos. La venta transfronteriza a particulares tampoco está permitida en estos productos. En cuanto a la importación de productos relacionados ya se ha explicado el proceso de auto-

rización que se debe seguir un importador para poner en el mercado nacional un producto autorizado por lo que una vez más el control previo facilita la presencia en el mercado de productos conformes.

3.2. Tendencias del Mercado

En el sector del tabaco, la tendencia clara es el estancamiento o decrecimiento del consumo del **tabaco tradicional** (cigarros, puros, picadura para liar), aunque la tendencia en el caso del **tabaco para pipa de agua o cachimba** está en crecimiento, en cambio han aparecido en el mercado una serie de productos que vienen a sustituir al tabaco tradicional y en muchos casos estos están teniendo un crecimiento importante a la hora de su uso y consumo por la población.

Estos nuevos productos se pueden dividir en tres tipos:

Por un lado los **productos novedosos de tabaco**, que han llegado al mercado a partir del 2014 y que contienen tabaco, como es el caso del **tabaco consumido por calentamiento**, el cual se trata de un dispositivo electrónico en el que se introduce un cigarrillo con tabaco y este es calentado por el dispositivo emitiéndose un aerosol con nicotina que es inhalado por el consumidor.

Por otro están los **dispositivos susceptibles de liberación de nicotina DSLN** o cigarrillos electrónicos, que son dispositivos electrónicos que calientan un líquido con nicotina generando un aerosol inhalado por el consumidor y que no contienen tabaco, los cuales también han sufrido un incremento de consumo importante.

Finalmente, se ha observado la irrupción de nuevos productos que si bien por ahora no se han podido englobar dentro de la regulación de la Directiva 2014/40, se han tratado de introducir en el mercado comunitario y nacional a falta de regulación específica. El más importante de estos productos son los “**Nicotine Pouches**”, bolsitas de nicotina que no contienen tabaco y que se introducen en la boca para recibir una dosis de nicotina absorbida a través de la mucosa oral. Por ahora no se conoce la tendencia del mercado de estos productos, pero basándonos en datos de otros países, si se empiezan a comercializar en España pueden ser un producto muy a tener en cuenta a la hora de su vigilancia y regulación ya que su consumo puede ser importante.

Para conocer los datos de tendencias de mercado la Unidad de Tabaquismo del Ministerio de Sanidad participa en encuestas y estudios y revisa periódicamente las encuestas que se publican por otras entidades en las que se analizan los datos de tendencias del sector. A su vez dentro de las obligaciones de comunicación de los distribuidores se exige en el RD 579/2017 lo siguiente:

Artículo 11: Estudios de mercado:

Los fabricantes o los importadores de los productos del tabaco que se comercialicen en España deberán presentar:

- a) Estudios internos y externos sobre investigaciones de mercado y preferencias de diferentes grupos de consumidores en relación con los ingredientes y emisiones.
- b) Resúmenes operativos de cualquier estudio de mercado con motivo de lanzamiento de nuevos productos.
- c) Información sobre el volumen de ventas por marcas y tipos individuales.

La comunicación mencionada, se realizará durante el primer trimestre a través del buzón estudiosmercado_tabaco@sanidad.gob.es mediante el siguiente formulario. Posteriormente se actualizará, según proceda, con carácter anual dentro del primer trimestre del año en curso.

Artículo 27: Estudios de mercado.

Los fabricantes e importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán presentar, la siguiente información:

- a) Los datos generales de volumen de ventas, por marca y tipo de producto.
- b) La información sobre las preferencias de diversos grupos de consumidores, incluidos los jóvenes, los no fumadores y los principales tipos de usuarios actuales.
- c) El modo de venta de los productos.
- d) Los resúmenes de cualesquiera estudios de mercado realizados con respecto a lo anterior, en castellano o en inglés.

La comunicación se efectuará con carácter anual dentro del primer trimestre de cada año, al Portal de la Dirección General de Salud Pública.

La primera comunicación se efectuará en el primer semestre del año a través del buzón: estudiosmercado_dsln@sanidad.gob.es.

Los datos de las tendencias del sector se han extraído de los siguientes documentos:

- Encuesta Nacional de Salud de España 2017
https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuesta-Nacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf
- Encuesta sobre uso de drogas en enseñanzas secundarias en (ESTUDES), 1994-2021
https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemainformacion/pdf/ESTUDES_2021_Informe_de_Resultados.pdf

3.3 Prevalencia de productos con incumplimientos (JRC)

Dado que en el mercado legal del tabaco el control es previo, como se ha indicado anteriormente en las campañas proactivas, a priori ningún producto que incum-

pla las disposiciones legales vigentes podrá tener acceso al mismo. Los escasos incumplimientos pueden producirse respecto de productos que se encontraran en el mercado desde antes del año 2019, y no hubieran sido por tanto sometidos a examen previo a la publicación de sus precios, o 2017, y fueran por tanto anteriores a la transposición de la Directiva.

Esto es, antes de su introducción el mercado, los operadores deben comunicar al CMT determinados aspectos de los productos del tabaco (ingredientes, emisiones, etiquetado, envasado y presentaciones), con objeto de que el organismo verifique si los mismos son susceptibles de venderse en el mercado. Si no se detecta ningún incumplimiento, el acceso del producto al mercado es libre.

En los dos últimos ejercicios previos a la elaboración del Plan únicamente se han detectado en el mercado cinco labores que incumplan la Directiva, siendo además todas idénticas en cuanto a su incumplimiento, como se indica más abajo.

Ahora bien, como en todos los sectores objeto de vigilancia, en el del tabaco también se produce el tráfico ilícito de productos. En todo caso, resaltar que si bien el CMT colabora con el resto de autoridades en la detección y tratamiento de tabaco de contrabando, las competencias en la materia corresponden a otras autoridades nacionales (principalmente aduanas).

Sí es competencia del CMT, por otro lado, el control de productos concretos, ya sea a través de requerimientos a los operadores del mercado o mediante la realización de análisis de un producto determinado sobre el que se tenga alguna sospecha o se reciba denuncia de que puede incurrir en incumplimiento de la legislación aplicable. En todo caso, se trata de una actuación marginal, ya que el control a posteriori de productos del tabaco es la excepción, y no la norma general. Tal fue el caso, por ejemplo, de la actuación desarrollada en el ejercicio 2020 respecto a determinados productos comunicados como tabaco de mascar: se envió un requerimiento al distribuidor para que suministrase una muestra del producto, y esta muestra se envió a analizar al laboratorio central de aduanas, que emitió un informe indicando que este producto constituía tabaco de uso oral y no tabaco de mascar. Esto permitió al CMT retirar dicho producto del mercado, además de sancionar al operador por no haber cumplimentado en tiempo y forma el requerimiento para el envío de muestras.

En cuanto a cigarrillos electrónicos, como se ha indicado anteriormente, dentro del plan anual de verificación del mercado, se han tomado y analizado en laboratorio un total de 53 muestras y se han encontrado algunos incumplimientos en cuanto a etiquetado y dosis de nicotina principalmente, en todos los casos han sido incumplimientos leves. También Sanidad Exterior en su plan anual de vigilancia en aduana ha enviado diversas muestras en lo que va de año a analizar al laboratorio CICC, avisando también de algún incumplimiento en etiquetados a la unidad de Tabaquismo con el consiguiente envío de la información a la CC. AA.

donde esté la sede del importador, para conocimiento y actuación en caso necesario.

3.3. Cadenas de suministro

En el sector del tabaco, no se dispone de un procedimiento al uso como en otros sectores, ya que el producto puesto en el mercado debe haber pasado por un proceso de autorización bien por el CMT en el caso del tabaco o bien por la D.G. de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en DSLN, y productos a base de hierbas para fumar. La competencia de vigilancia del mercado, es del CMT, de las CC. AA. y de Sanidad Exterior.

No existen en la actualidad procedimientos establecidos, previos a la puesta en el mercado, de inspecciones a las instalaciones de fabricantes o distribuidores. Se remite a estos a un proceso de autorización de sus productos en el mercado nacional, y posteriormente se procede a un plan de muestreo anual y verificación de los productos mediante muestreos aleatorios y su análisis en el laboratorio nacional de referencia del Ministerio de Consumo, el CICC.

A su vez en caso de detectarse cualquier tipo de incidencia o bien una alerta sobre un producto por cualquiera de las vías establecidas (sistema RAPEX, ICSMS, o por correo electrónico ordinario denunciando cualquier tipo de incumplimiento), se procede de la forma apropiada según sea la incidencia, actuando en consideración y siendo la autoridad competente en cada caso la que tiene la obligación de muestrear el producto y paralizarlo hasta que se conozca el resultado a analizar objeto de la incidencia/incumplimiento/denuncia, así como la inspección in-situ de las instalaciones del fabricante o distribuidor en territorio nacional por parte de las autoridades de Salud Pública de la CC. AA. donde se sitúen las instalaciones, en conjunto si es necesario con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

El control que se efectúa sobre la cadena de suministro tiene como objetivo garantizar que los productos del tabaco que acceden al mercado español, y por tanto al mercado interior de la UE, cumplen con la legislación aplicable. Esto es, que se trata de productos lícitos y que no suponen riesgo alguno para la seguridad y la salud de los consumidores.

En concreto, el CMT hace uso de dos instrumentos para controlar la cadena de suministro de los productos del tabaco: el control de los operadores del mercado del tabaco y el control del producto en sí.

Por lo que se refiere al control de los operadores del mercado del tabaco, el mismo tiene lugar mediante su inscripción en registros y bases de datos.

- Operadores mayoristas (fabricantes, importadores, distribuidores, marquisistas y representantes): la inscripción en el registro de operadores del CMT requiere el cumplimiento, por parte de los operadores mayoristas del mercado del tabaco, de una serie de requisitos previstos en la Ley

13/199, de 4 de mayo. Una vez se ha verificado que el operador mayorista cumple esos requisitos, y tras examinar su solicitud de inscripción y la documentación que debe adjuntar a la misma, así como tras cursar una inspección de sus instalaciones, su petición de inscripción se somete a informe del Comité Consultivo del CMT. Cumplido este trámite, se emite la comunicación de alta en el registro de operadores, indicando el número de operador que se le asigna y su categorización en fabricante, importador, distribuidor, marquista y/o representante, según la solicitud que el interesado haya cursado. Esta comunicación se envía a Aduanas para que tenga constancia de la existencia de un nuevo operador en el mercado.

- Operadores minoristas (titulares de expendedorías de tabaco y timbre y autorizados para la venta con recargo): los titulares de expendedorías de tabaco y timbre ostentan la condición de concesionarios del Estado y, en el momento en que adquieren la titularidad de la concesión (tras la verificación de una serie de requisitos establecidos en la Ley 13/1998, de 4 de mayo), son incluidos en una base de datos. Lo mismo sucede en relación con aquellos sujetos que solicitan del CMT autorización para la venta de productos del tabaco con recargo (PVR).

En cuanto al control de los productos del tabaco, el mismo tiene lugar a través del sistema europeo de trazabilidad de los productos del tabaco, establecido en la Directiva 2014/40/UE, y transpuesta a nuestro ordenamiento en el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.

Este sistema almacena toda la información relativa a operadores, instalaciones y máquinas, desde el fabricante o importador hasta el punto de venta a cliente, estando todos ellos identificados por un código único. Asimismo, cada producto del tabaco contiene un identificador único, que lo marca y lo distingue inequívocamente de cualquier otro producto. A través de este sistema de códigos, y estando obligados todos los operadores a registrar los movimientos de los productos, se consigue una información completa para cada producto de toda su vida útil desde la fabricación o importación hasta el punto de venta que pone el producto a disposición de consumidor final.

Esta información únicamente es accesible para las autoridades de los Estados miembros, y tiene una finalidad básica en la lucha contra el contrabando, puesto que permite verificar en tiempo real el origen y cadena de suministro de cada producto, así como la identificación de los operadores, sus instalaciones y las máquinas de fabricación.

En todo caso, procede poner de manifiesto que, conforme a la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, los productos del tabaco en ningún caso pueden ser objeto de venta por internet o comercio a distancia.

4 ÁREAS DE PRIORIDAD

4.1. Diagnóstico específico del sector

Tabaco:

En los puntos anteriores se han expuesto las características básicas del mercado de tabacos en España, así como las capacidades, procedimientos y competencias como Autoridad de vigilancia del CMT. Se reitera de nuevo que las características principales de este mercado frente a otros son las siguientes:

1. Es un mercado hiper-regulado, en tanto que dadas las consecuencias e implicaciones sanitarias y sociales del consumo de tabaco este producto está regulado muy minuciosamente. Esta regulación no se aplica solo a la propia configuración del producto: ingredientes, emisiones, etiquetados...sino que se aplica también al control y la vigilancia tanto del producto como de su cadena de suministro y su venta y promoción. Gran parte de esta regulación, con la salvedad del control de su promoción, establece el control de manera previa a la venta legal. De este modo, los incumplimientos que puedan existir van a darse casi en su totalidad en fases previas, de manera que no llegan al mercado y al consumidor final.
2. La venta minorista sigue ejerciéndose en régimen de monopolio, del que es titular el Estado, mientras que las actividades liberalizadas (fabricación, importación y distribución) siguen sujetas a un régimen de registro y obligación de información respecto del CMT.

La consecuencia de ambas circunstancias es, como ya se ha indicado, que es prácticamente nulo el incumplimiento de la normativa en productos y en operadores legales del mercado. *Sensu contrario*, es básico el control previo de productos y operadores para evitar que lleguen al mercado legal aquellos que incumplen la normativa.

Resto de productos relacionados:

El resto de productos en los que la D.G. de Salud Pública del Ministerio de Sanidad coordina el trabajo y la competencia en la vigilancia del mercado es de las Comunidades y Ciudades Autónomas, se ha explicado también en puntos anteriores la forma en la que están regulados los distintos productos (cigarrillos electrónicos, productos a base de hierbas para fumar, etc) por lo que al igual que en el tabaco tradicional, se produce una autorización previa a su puesta en el mercado. Esto permite que los productos puestos en el mercado cumplan con los requisitos establecidos el RD 579/2017, por lo que el número de incumplimientos en estos productos debidamente autorizados desciende de forma importante. A pesar de ello, pueden llegar al mercado productos que no han pasado por este proceso de autorización y que por lo tanto no cumplen con la regulación del Real Decreto para lo cual la vigilancia del mercado es muy importante.

Estos productos a diferencia del tabaco se venden en muy diversos puntos de venta no regulados por el estado como en el caso del tabaco en las expendedu-rías, por lo que es importante las inspecciones en estos locales y la actuación de las diferentes autoridades de Salud Pública y de Consumo Autonómicas. A su vez la toma de muestras de productos autorizados como no autorizados y su envío al laboratorio para su análisis es imprescindible.

La Dirección General de Salud Pública, desarrolla un Plan Anual de Verificación tal como se establece en el RD579/2017 en su artículo 42, relativo al control de productos del tabaco, a los DSLN y envases de recarga y a los productos a base de hierbas para fumar que se encuentren en el mercado, con la finalidad de controlar el cumplimiento de los requisitos relativos a ingredientes, emisiones, calidad y seguridad previstos en la normativa vigente.

La capacidad del laboratorio de referencia CICC en el análisis de estas muestras es bastante limitada, por lo que la planificación de este muestreo es necesaria mediante este plan anual. Actualmente esta capacidad en cuanto al análisis de cigarrillos electrónicos y sus líquidos se reduce a aproximadamente 40 muestras anuales más otras 40 muestras provenientes de los muestreos en frontera por parte de las autoridades de Sanidad Exterior. Actualmente la máquina que analiza las emisiones de los cigarrillos se encuentra fuera de servicio, por lo que hasta que no se realice las reparaciones pertinentes no se realizan análisis de emisiones al tabaco tradicional (cigarrillos).

4.2. Objetivos, programas y proyectos específicos

Tomando como base los objetivos de alto nivel (OAN), los objetivos estratégicos nacionales (OEN) y los Programas de ámbito nacional (P) contemplados en el MENVIME, en el marco de las competencias del CMT y la SGPSP se desarrollarán las siguientes actuaciones:

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

En lo que se refiere al OAN.1, como se ya se ha indicado, los productos del tabaco y relacionados que acceden al mercado son objeto de un control previo, razón por la cual la existencia de productos no conformes presentes en el mercado es una circunstancia que, a priori, no puede darse conforme a la legislación vigente o puede darse de manera muy marginal. No obstante, puede darse este incumplimiento en productos que entraran en el mercado antes de la entrada en vigor de la Directiva o sobre los cuales se haya remitido a las autoridades información falsa.

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

P 1.1.A. PROGRAMA DE REVISIÓN DE DENOMINACIONES. (CMT)

Los productos que se encontraban en el mercado con anterioridad a la entrada en vigor de la Directiva 2014/40/UE y de su transposición mediante Real Decreto 579/2017 pueden conservar denominaciones que incumplan lo dispuesto en estas normas respecto de etiquetados, envasados y presentación.

Para evitar la pervivencia de estos productos en el mercado, se debe proceder a la revisión de las denominaciones de productos que tienen precios publicados en el BOE y, por tanto, que pueden comercializarse, para ordenar la retirada o modificación de aquellos que incumplan.

P 1.1.A. PLAN DE VERIFICACIÓN ANUAL (SGPSP) y PLANES AUTONÓMICOS (CC. AA.)

Mediante los cuales se toman muestras y se analizan en laboratorio para comprobar el cumplimiento del RD579/2017 en materia de etiquetados, emisiones, nicotina.

P 1.1.A. CONTROL PORTAL EU-CEG y LISTADOS POSITIVOS (CMT, SGPSP y SGSE)

Con el que se verifica la información cargada por importadores y distribuidores con el fin de poder comprobar si los productos están autorizados para su importación y venta en territorio nacional.

P 1.1.A. CONTROL OFICIAL EN FRONTERA (SGSE)

Verificación del cumplimiento de los productos importados, muestreos y verificación en laboratorio.

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

En cuanto al OAN.2, consistente en reforzar los procedimientos de cooperación, incremento de la eficiencia y optimización de los recursos disponibles, procede indicar la cooperación que existe entre las Autoridades Nacionales de Vigilancia del Mercado, principalmente CMT, Aduanas, Sanidad y CC. AA., mediante el intercambio de información y la asistencia en actuaciones concretas.

OEN 2.1. COOPERACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EFICAZ ENTRE AUTORIDADES

P 2.1.A. SOLICITUDES DE ASISTENCIA MUTUA ENTRE AUTORIDADES

El ejercicio de las competencias y de los Programas de revisión concretos del CMT y del Ministerio de Sanidad se realizará en cooperación y

coordinación con las otras Autoridades nacionales del mercado tabaco.

Esta coordinación es además una obligación legal de acuerdo con lo establecido en las leyes Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Sin embargo, no cabe desarrollar actividades conjuntas con organizaciones sectoriales que representen a operadores económicos o a usuarios finales, ya que este tipo de actividades podrían menoscabar el ejercicio de las competencias de vigilancia y supervisión del mercado que el CMT tiene atribuidas (vid. aptdo. 2).

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

Como se menciona anteriormente es imprescindible la coordinación entre las diversas autoridades de vigilancia del mercado para poder intercambiar información de forma rápida y eficiente en caso necesario ante los productos inspeccionados en frontera.

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

Formalización de acuerdos, protocolos de colaboración o convenios puntuales o a largo plazo entre autoridades nacionales o autonómicas e incluso europeas.

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

Por último, en lo que respecta al OAN.3, que busca promover el cumplimiento a través de la formación y la accesibilidad de la información, así como la sistematización de los servicios, se desarrollarán los siguientes programas:

OEN 3.2. ESTRATEGIA DE FORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

P. 3.2.A. PLANES ANUALES DE FORMACIÓN

La Resolución de 10 de mayo de 2022, de la Presidencia del Comisionado para el Mercado de Tabacos, por la que se aprueba la Estrategia General de Formación, cuyos destinatarios son los siguientes colectivos:

- a) Empleados públicos del Comisionado para el Mercado de Tabacos.
- b) Empleados públicos de otras administraciones que realicen actividades relacionadas con el ámbito de competencias del Comisionado para

el Mercado de Tabacos, y especialmente con los órganos de resguardo fiscal del Estado y sus fuerzas y cuerpos de seguridad.

c) Titulares de expendedorías de tabacos y timbre del Estado, Puntos de Venta con Recargo y otros operadores del mercado de tabacos.

Esta Estrategia General de Formación se articulará a través de los correspondientes Planes Anuales de formación para cada uno de los colectivos, en los que se definirán el contenido, los objetivos y las distintas acciones y programas formativos que se desarrollarán por el CMT.

Asimismo, la SGPSP participa en jornadas formativas en materia de legislación sanitaria y de aplicación de la Directiva a los órganos de resguardo fiscal del Estado y sus fuerzas y cuerpos de seguridad.

P. 3.2.B. SERVICIO DE ATENCIÓN A OPERADORES

La asistencia técnica e información a los operadores económicos se canaliza a través de un sistema de atención ciudadana multicanal al que estos operadores pueden contactar de manera casi permanente y a través del cual reciben la información y ayuda que precisen.

4.4. Enfoque basado en el riesgo

De acuerdo con el Reglamento 2019/1020, las autoridades de vigilancia del mercado efectuarán las comprobaciones apropiadas sobre las características de los productos en una escala adecuada, por medio de comprobaciones documentales y, en su caso, comprobaciones físicas y de laboratorio basados en muestras adecuadas, dando prioridad a sus recursos y acciones para garantizar una vigilancia del mercado efectiva y teniendo en cuenta la estrategia nacional de vigilancia del mercado.

En la comprobación de los productos del tabaco resulta clave la verificación que se lleva a cabo con carácter previo a su acceso al mercado para ser distribuidos y consumidos por los usuarios finales. Esta comprobación previa minimiza la existencia de productos con incumplimientos en el mercado, supervisión que se justifica porque los productos del tabaco constituyen un grupo especialmente relevante por el impacto que su consumo tiene sobre la salud de los consumidores. Por tanto, garantizar que los productos que acceden al mercado cumplen con todos los requisitos de seguridad que marca la legislación aplicable constituye una prioridad para este organismo.

Lo indicado en el párrafo anterior es aplicable de la misma forma para el resto de productos relacionados con el tabaco, DSLN y productos a base de hierbas para fumar.

A estos efectos, el control se articula de la siguiente forma:

- Comprobaciones físicas: se comprueba que la información que acompaña al producto se ajusta a los requisitos establecidos por la reglamentación

aplicable. En especial se verifica la conformidad del etiquetado, envasado y presentación de los productos del tabaco por parte del CMT y de los DSLN, y productos a base de hierbas para fumar por las CC. AA. y la SGPSP.

- Inspección documental: se verifica que, con carácter previo a su introducción en el mercado, cualquier producto del tabaco ha sido comunicado a EU-CEG al menos con 6 meses de antelación.
- En cuanto a los ensayos de laboratorio, los mismos son marginales, y sólo se solicitan cuando existan fundadas dudas de que un producto del tabaco que se encuentra a la venta en el mercado pueda no ser conforme con la legislación aplicable. Para esta finalidad se solicita la colaboración de los laboratorios de otras administraciones, por carecer el CMT de laboratorio propio. El muestreo y análisis que se recoge en el Plan Anual de Verificación que realiza la SGPSP, así como las muestras tomadas en frontera por Sanidad Exterior es el que permite conocer y controlar el cumplimiento de los niveles de emisiones, contenidos en nicotina, etc, que no pueden realizarse de forma previa a la salida al mercado de los productos.

En todo caso, con objeto de garantizar que los productos del tabaco y relacionados no incurren en incumplimientos, todas las Autoridades Nacionales de Vigilancia del Mercado están facultadas para solicitar requerimientos de información y desarrollar las inspecciones que se consideren necesarias, conforme a los Plan de inspección del CMT, Sanidad Exterior o las CC. AA.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, el enfoque basado en el riesgo debe centrarse en la información documental obtenida por las autoridades de vigilancia del mercado de todos los productos que ya se comercializan en el mercado, en las posibles denuncias recibidas por consumidores u operadores y en la información que otros Estados miembros suban al sistema ICSMS, y a partir de ahí determinar cuáles pueden presentar un incumplimiento de lo dispuesto en la Directiva:

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
a.i.1	Modificación de la normativa, entrada en vigor RD 579/2017	Últimos cinco años (desde entrada en vigor RD 579/2017)	Información comunicada al CMT por los operadores, a Sanidad por otros EEMM, CC. AA., otras entidades e incluso particulares
a.ii.1	Mayor cantidad de Alertas RAPEX/Grupo producto y tipo riesgo	Último año.	Informe anual del punto de contacto nacional de la red de alerta (nacional y UE)
a.i.2	Mayor cantidad de incumplimientos en Campañas europeas e internacionales (por grupo de producto y riesgo)	Último año	ICSMS
b.1	Notificaciones de suspensiones de despacho/grupo de producto	Último año	Aduanas ICSMS
b.2	Informes anuales de Autoridades de control en frontera (art. 25.6)	Último año	AEAT

Nº	FACTOR	RANGO	OBTENCIÓN
b.3	Perfiles de riesgo de las Autoridades que efectúan su control en frontera	Último año	AEAT SOIVRE Inspección Farmacéutica Sanidad exterior
e.ii.2	Denuncias/reclamaciones de operadores económicos, usuarios finales, asociaciones del sector, asociaciones de consumidores. (art. 13.2.a, art. 11.3.e)	Últimos cinco años (desde entrada en vigor RD 579/2017)	Denuncias recibidas en el CMT o través del Ministerio de Sanidad

5 ACTIVIDADES E INICIATIVAS

5.1 Actividades planificadas

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

5.1.1 Ministerio de Sanidad (SGPSP/SGSE)

- Plan anual de verificación: como ya se ha indicado anteriormente, se elabora este plan con la finalidad de controlar el cumplimiento de los requisitos previstos en la normativa vigente en relación con los productos del tabaco, DSLN y envases de recarga y a los productos a base de hierbas para fumar.

En el plan se recogen los tipos de productos que van a ser analizados, el número de muestras a tomar y el laboratorio que participa en los ensayos (CICC). A la hora de planificar esta actividad, en lo que a ensayos se refiere, debe tenerse en cuenta la capacidad del laboratorio en cuestión, tanto a nivel de recursos personales como técnicos, ya que cada vez cuentan con menos recursos y la planificación depende de estos recursos.

- Recepción y gestión de comunicaciones de fabricantes e importadores a la DGSP a través del portal EU-CEG, en relación con la comercialización de los DSLN y los productos a base de hierbas para fumar. El producto podrá ser **comercializado una vez hechas las debidas comprobaciones, desde el momento en que haya sido publicado en la web del ministerio** o pasados seis meses sin recibir respuesta desde su comunicación.
- Comprobaciones etiquetado.

Los fabricantes e importadores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga presentarán a la Dirección General de Salud Pública, con carácter previo a su comercialización, **el diseño del etiquetado, envasado y folleto informativo para cada marca y tipo de producto**, al objeto de comprobar que se ajuste a los requisitos establecidos en el artículo 30 del Real Decreto 579/2017.

La comunicación de esta información se realizará, al Portal de la Dirección General de Salud Pública, de forma paralela en el tiempo a la comunicación que se haga,

a través del Portal EU-CEG, de los datos requeridos en el artículo 26.1 del Real Decreto 579/2017.

- Controles oficiales en frontera por parte de los servicios de inspección de Sanidad Exterior.

Las partidas arancelarias sometidas a control sanitario se incluyen en la correspondiente Resolución por la que se modifica la lista del anexo I de la Orden de 20 de enero de 1994 del MISAN, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.

5.1.2 Comisionado para el Mercado de Tabacos (CMT)

- Revisión de denominaciones: Esta revisión, en ejecución del Programa 1.1.A del OEN 1.1 del OAN 1, supondrá la revisión documental, a través de herramientas informáticas, de los productos comunicados al CMT y que se encuentren dados de alta con precio publicado en el BOE, con la finalidad de detectar denominaciones que sean contrarias a la regulación de etiquetados de la Directiva.
- Plan anual de inspección del CMT: Este plan mencionado anteriormente supone durante el año la realización de inspecciones periódicas in situ, sin previo aviso, para realizar comprobaciones físicas y para crear soporte documental que pueda ser analizado posteriormente por el CMT.
- Requerimientos a operadores: Si en el ejercicio de las actividades 1 y 2 se detectan irregularidades, así como si se reciben denuncias de operadores o consumidores finales, el CMT procederá a requerir a fabricantes o importadores para el envío, en su caso, de documentación o muestras físicas de producto para realizar las comprobaciones necesarias sobre su adecuación a la Directiva.

5.1.3. Comunidades Autónomas

- Planes autonómicos de vigilancia (inspección y control).

5.2. Niveles de control afrontados

El Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, transpone a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y productos relacionados.

Este **Real Decreto 579/2017** tiene por objeto, entre otros, regular los ingredientes y emisiones, el etiquetado y envasado de los productos del tabaco y productos relacionados con el tabaco (DSLN, productos a base de hierbas para fumar).

Niveles de control afrontados:

Estos dependen del tipo de producto, de la planificación de cada autoridad y, principalmente, de los recursos disponibles (personal, laboratorio, etc.).

Nivel medio: comprobaciones visuales y documentales.

Nivel alto: comprobaciones visuales, documentales y pruebas de laboratorio.

Productos del tabaco:

a) Etiquetado:

- Presentación de los productos del tabaco.

El etiquetado de cada unidad de envasado, del embalaje exterior y del propio producto del tabaco deberá estar escrito en castellano. No incluirá ningún elemento o característica que promueva o fomente su consumo, que sugiera que un producto del tabaco en particular es menos nocivo que otro o que tiene efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida, que haga referencia a sabores, olores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos, que se parezca a un producto alimenticio o cosmético o que sugiera que determinado producto del tabaco ha mejorado en biodegradabilidad o en otras ventajas medioambientales.

- Aspecto y contenido.

Las unidades de envasado de cigarrillos tendrán forma de paralelepípedo e incluirán, como mínimo, veinte cigarrillos. Podrán ser de cartón o de un material flexible y no incluirán ninguna abertura que pueda cerrarse o sellarse de nuevo una vez se haya abierto.

- Información Portal EU-CEG.

Se comprueba que el fabricante haya registrado la declaración de emisiones en el Portal EU-CEG.

- Etiquetado y envasado.
 - Advertencia general *“Fumar mata”*.
 - Mensaje informativo *“El humo del tabaco contiene más de 70 sustancias cancerígenas”*.
 - Advertencias sanitarias combinadas: las advertencias sanitarias combinadas, constarán de una de las advertencias de texto enumeradas en el anexo I y de la correspondiente fotografía en color especificada en

la biblioteca de imágenes del anexo II, e incluirán información relativa al abandono del tabaquismo.

b) Emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono:

El Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, en su artículo 4, regula el régimen de emisiones máximas de alquitrán, nicotina, y monóxido de carbono de los cigarrillos que se medirán de acuerdo a normas específicas.

Los cigarrillos comercializados o fabricados en España no podrán tener niveles de emisión superiores a:

- a) 10 mg de alquitrán por cigarrillo.
- b) 1 mg de nicotina por cigarrillo.
- c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.

DSLN y envases de recarga:

La legislación que se aplica a estos productos es la siguiente:

- Real Decreto 579/2017, sobre productos del tabaco y productos relacionados.
- Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, en el caso de un kit completo con envases de recarga que contengan nicotina.

a) Etiquetado:

Conforme al Real Decreto 579/2017, sobre productos del tabaco y productos relacionados, se comprueba:

- Información Portal EU-CEG: se comprueba que el fabricante haya registrado el dispositivo en el Portal EU-CEG.
- Requisitos de calidad y seguridad.
 - o Indicación del contenido.
 - *envases ≤ 10ml.*
 - *cartuchos ≤ 2ml.*
 - o Indicación del contenido de nicotina *≤20 mg/ml.*
 - o Administración de dosis de nicotina de forma constante.
 - o Seguros para los niños e imposibles de manipular.

- o Protegidos contra rotura y los escapes.
- o Mecanismo que permita rellenos sin escapes.
- o Ensayo de caída contra rotura.
- Etiquetado y envasado.
 - o Incluir una lista de ingredientes que contenga el producto.
 - o Indicación del contenido de nicotina.
 - o Indicación de la administración de dosis de nicotina.
 - o Lote de fabricación.
 - o Recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños.
 - o Llevar la siguiente advertencia sanitaria «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores».
 - o Además las unidades de envasado y embalaje exterior de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga, deberán incluir un Folleto informativo redactado al menos en castellano con información sobre: Uso y almacenamiento, contraindicaciones, advertencias a grupos de riesgo, posibles efectos adversos, adicción y toxicidad, datos de contacto.

Conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas:

El líquido del envase de recarga q del cigarrillo electrónico, contiene nicotina, sustancia que confiere a la mezcla una clasificación de peligrosidad para la salud por Toxicidad aguda oral, por lo que se verifica el cumplimiento de determinados aspectos de dicho Reglamento:

- Presentación en idioma oficial (Artículo 17): la etiqueta estará escrita en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados miembros en que se comercializa la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o Estados miembros interesados dispongan otra cosa.
- Identificador del producto (Artículo 18): en la etiqueta figurarán los detalles que permitan la identificación de la sustancia o mezcla, en el caso de una mezcla, el identificador del producto constará de las dos partes siguientes: el nombre comercial o la denominación de la mezcla y la identidad de todas las sustancias de la mezcla que contribuyen a su clasificación.
- Pictogramas de peligro (Artículo 19): pictograma destinado a transmitir información específica sobre el peligro de la sustancia o la mezcla.
- Palabra de advertencia (Artículo 20): en el etiquetado figurará la palabra de advertencia correspondiente de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa.

- Indicaciones de peligro (Artículo 21).

En la etiqueta figurarán las indicaciones de peligro correspondientes de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa.

- Consejos de prudencia (Artículo 22): en la etiqueta figurarán los consejos de prudencia correspondientes.
- Información suplementaria (Artículo 25): el proveedor podrá incluir en la sección de información suplementaria de la etiqueta otras informaciones además de los consejos de prudencia e indicaciones de peligro suplementarias, siempre que no dificulten la identificación de los elementos obligatorios de la etiqueta, y ofrezca más detalles y no contradiga o ponga en entredicho la validez de la información especificada por dichos elementos.
- UFI: Identificador único de fórmula (Anexo VIII).
- Envasado:
 - Indicación táctil de peligro (UNE EN ISO 11683).
 - Cierre de seguridad para niños obligatorio para categoría 3 de toxicidad aguda.

b) Ensayos en laboratorio:

Dispositivo:

Se realiza prueba de caída contra roturas según Final Draft FprCEN/TS 17287 - Requirements and test methods for electronic cigarette devices”.

Líquido para cigarrillo electrónico:

- Contenido neto.
- Análisis cuantitativo.
 - Propilenglicol.
 - Glicerol.
 - Nicotina.
 - Relación porcentual PG/VG.

El análisis cuantitativo de nicotina, propilenglicol y glicerina se determina siguiendo el procedimiento basado en el método oficial SOP 11 “Standard operating procedure for determination of nicotine, glycerol and propylene glycol in e-liquids” de la World Health Organization (WHO) y la Norma EN-ISO 20714: “Eliquid. Determination of nicotine, propylene glycol and glycerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices. Gas chromatographic method”.

El contenido en nicotina, propilenglicol y glicerol de la muestra diluida se analiza mediante cromatografía de gases capilar con detector de ionización de llama (GC-FID) y se cuantifica utilizando un patrón interno del laboratorio (CICC).

Dependiendo de la concentración de nicotina, la mezcla estará clasificada por toxicidad aguda categoría 3 ó 4, incluyendo en su etiquetado el pictograma de peligro, la palabra de advertencia, las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia, correspondientes de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa, tal y como se indica en dicho Reglamento.

Productos a base de hierbas para fumar:

La legislación que se aplica a estos productos es la siguiente: Real Decreto 579/2017, sobre productos del tabaco y productos relacionados.

a) Etiquetado:

- Presentación comercial del producto: las unidades de envasado y embalaje exterior no incluirá ningún elemento o característica que promueva o fomente su consumo, que sugiera que un producto en particular es menos nocivo que otro o que tiene efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida, que se parezca a los, o a la ausencia de estos, que se parezca a un producto alimenticio o cosmético.
- Información Portal EU-CEG: se comprueba que el fabricante haya registrado el producto en el Portal EU-CEG: lista de ingredientes, cantidades de dichos ingredientes así como el diseño de etiquetado y envasado.
- Advertencia general: *“Fumar este producto es nocivo para su salud”*.

b) Ensayos en laboratorio:

- Contenido neto: se verifica que los datos encontrados en los análisis son conformes con los declarados en el etiquetado.
- Observación microscópica: materias extrañas. La observación microscópica de la muestra tiene por objeto determinar la calidad higiénica de la misma, por si contiene restos vegetales o animales.
- Compuestos orgánicos volátiles.

5.3. Iniciativas horizontales planificadas

Por el momento, en el sector del tabaco ni la SGPSP ni el CMT contemplan desarrollar ninguna actividad horizontal ni colaboración intersectorial con otra autoridad de vigilancia del mercado.

6 MONITORIZACIÓN, EVALUACIÓN E INDICADORES

6.1. Monitorización del Plan sectorial

Primer informe de evaluación en el marco del MENVIME el 16 de julio de 2024, referido al periodo entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2023.

Indicadores seguimiento marco estratégico

A continuación, se expone la batería de indicadores para el seguimiento de la realización del marco estratégico con su vinculación a las líneas estratégicas, objetivos y programas. Los valores reflejados serán la suma de todos los datos de todas las AANNVM.

LE	OE	OE	Indicador	Plazo	Fuente
OAN 1	OEN 1.1	P. 1.1.A	Nº de proyectos/programas de vigilancia del mercado ejecutados por sector	2 años	AANNVM
			Cantidad de controles visuales	4 años	AANNVM
			Cantidad de inspecciones documentales/total casos investigados*100	4 años	AANNVM
			Cantidad de controles de laboratorio/total casos investigados*100	4 años	Indicador 6 JRC
			Cantidad de investigaciones en comercio online/total casos investigados*	4 años	ICSMS
			Nº Operadores Económicos inspeccionados (Enfoque Operador Económico)	4 años	AANNVM
OAN 2	OEN 2.1	P 2.1.A	Nº Solicitudes de asistencia mutua atendidas a tiempo (Art. 22) entre autoridades europeas/total solicitudes asistencia mutua solicitadas*100	4 años	Indicador 7 JRC
		P 2.1.A	Nº Solicitudes de asistencia mutua entre autoridades españolas	4 años	AANNVM
		P 2.1.B	Nº Solicitudes de toma de medidas atendidas a tiempo (Art. 23) Tanto entre autoridades europeas/total solicitudes asistencia mutua solicitadas*100	4 años	Indicador 8 JRC
		P 2.1.C	Nº suspensiones de despacho en frontera no asistidas por autoridades de vigilancia del mercado	2 años	AANNVM
		P 2.1.D	Nº Convenios de colaboración acordados entre autoridades	4 años	AANNVM
		P 2.1.E	Nº grupos ADCO en los que se participa/total grupos ADCO existentes+100	2 años	AANNVM
		P 2.1.F	Nº revisiones inter-pares en los que se participa	4 años	AANNVM
		P 2.1.G	Nº programas o proyectos que se corresponden con Programas de trabajo de la Red de la Unión/total de programas y proyectos	2 años	AANNVM
	P 2.1.H	Nº Actividades conjuntas europeas en las que se ha participado/total actividades conjuntas ofrecidas *100	2 años	AANNVM	
OEN 2.2	—	Nº actividades conjuntas para incentivar el cumplimiento	4 años	AANNVM	
OAN 3	OEN 3.1	—	Nº consultas resueltas a Operadores Económicos conforme al Art. 8./total consultas recibidas*100	2 años	PCP
	OEN 3.2	—	Formación impartida a las autoridades	4 años	AANNVM
		—	Formación a los Operadores Económicos	4 años	AANNVM
		—	Campañas comunicación a OE y usuarios finales	4 años	AANNVM
	OEN 3.3	—	Nº Proyectos de digitalización relacionados con las actividades de vigilancia del mercado	4 años	AANNVM
—		Nº procedimientos normalizados de trabajo: nuevos, actualizados	4 años	AANNVM	

Nota: El establecimiento de plazos menores de 4 años tiene por objetivo poder corregir a medio/corto plazo posibles desviaciones antes de finalizar periodo completo.

6.2. Evaluación final del Plan Sectorial

Evaluación final a cumplimentar en el marco del MENVIME: 16 de julio de 2026, que abarcará desde el 1 de enero de 2022 hasta el 31 de diciembre de 2025.

6.3. Indicadores adicionales del sector

No se contemplan indicadores específicos para el sector del tabaco.

7 COOPERACIÓN ENTRE ESTADOS MIEMBROS

7.1. Acciones conjuntas

Por ahora no se prevé la participación del CMT en acciones conjuntas.

El Ministerio de Sanidad está participando en las diferentes Joint Actions on Tobacco Control organizadas junto con otros Estados Miembros, y organizadas por la Comisión Europea.

En la actual Joint Action se designó al Instituto Catalán de Oncología como entidad beneficiaria y a otras Sociedades Científicas y Organizaciones como Entidades Afiliadas. El Ministerio de Sanidad participa en estas Joint Actions como Entidad Colaboradora, además de su función como coordinador de estas acciones conjuntas.

Los grupos de trabajo (Work Packages) de la JACT2 son los siguientes:

Título del paquete de trabajo (WP)	Objetivo general del paquete de trabajo	Líder del paquete de trabajo
WP1 Coordinación	Coordinar la implementación del proyecto	DSTA Denmark
WP2 Diseminación	Maximizar el impacto del proyecto consultando a los actores implicados y diseminar los resultados del proyecto a las audiencias diana	NPHO Greece
WP3 Evaluación	Evaluar los resultados de la JATC2	AGES Austria
WP4 Sostenibilidad y cooperación a través de Europa	Asegurar la sostenibilidad durante y después de terminada la JATC2 mediante el refuerzo de la cooperación de las autoridades competentes para la aplicación armonizada y el cumplimiento de la TPD y TAD	ISS Italy
WP5 Análisis de datos de EU-CEG y refuerzo de la capacidad de los laboratorios con fines regulatorios	Dar soporte a los Estados Miembros y sus autoridades competentes para utilizar la información proporcionada por las tabacaleras a la base de datos común (EU-CEG) y reforzar el cumplimiento de la normativa	ANSES France
WP6 Refuerzo para asegurar el cumplimiento de las normativas sobre el tabaco	Reforzar las capacidades de los Estados Miembros para hacer cumplir la normativa, compartiendo experiencias comunes, retos y soluciones	DSTA Denmark
WP7 Impacto sobre la salud e implicaciones regulatorias de los cigarrillos electrónicos y los productos del tabaco novedosos (NTP)	Aumentar el conocimiento y comprensión de las propiedades, el impacto en la salud y las implicaciones regulatorias de los productos novedosos del tabaco (NTP) y los cigarrillos electrónicos	RIVM Netherlands

Título del paquete de trabajo (WP)	Objetivo general del paquete de trabajo	Líder del paquete de trabajo
WP8 Legislación sobre los Espacios sin Humo (SFE) y publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco (TAPS)	Identificar y seleccionar las mejores prácticas para abordar los retos de conseguir espacios sin humo (SFE) en Europa (CMCT Art. 8) y evaluar la implementación e impacto de la publicidad, promoción, y patrocinio del tabaco en Europa (CMCT Art.13)	ICO Spain
WP9 Mejores prácticas para el desarrollo de una efectiva y complete estrategia de fin del tabaco	Identificar las estrategias nacionales para el fin del tabaco, explorar e intercambiar las mejores prácticas en el desarrollo, la implementación y la evaluación de dichas estrategias y las políticas para su desarrollo	THL Finland

España está participando en todos los WP de la Joint Action, y lidera el WP8.

Estas acciones conjuntas se desarrollan mediante reuniones periódicas y se actualiza la situación en las reuniones de los distintos grupos de expertos en tabaco, ingredientes y cigarrillos electrónicos que organiza la Comisión Europea de forma periódica. En caso necesario estas actualizaciones se comunican a las autoridades competentes afectadas por los posibles cambios.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

PLAN SECTORIAL DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y BIOCIDAS



España
2022-2025

Índice

1 INTRODUCCIÓN	5
1.1. Información específica de los sectores	5
1.2. Procedimiento de elaboración y aprobación del plan	5
1.3. Alineamiento con el marco estratégico (MENVIME)	5
1.4. Mecanismo de revisión	6
2 Estructura y organización de la vigilancia del mercado	6
2.1. Estructura y descripción de las funciones de la autoridad y su base jurídica	6
2.2. Reparto de responsabilidades y competencias	7
2.3. Recursos humanos, técnicos y presupuestarios	7
2.4. Mecanismos de cooperación y coordinación con otras autoridades	8
2.5. Cooperación con aduanas	9
2.6. Uso de sistemas de intercambio de información en el sector	10
2.7. Uso de ICSMS	10
2.8. Descripción general de actividades y procedimiento específica de sus sectores	11
3 INFORMACIÓN DEL CONTEXTO	12
3.1. Prevalencia de productos con incumplimientoS (JRC)	12
3.2. Cadenas de suministro	12
4 ÁREAS DE PRIORIDAD	12
4.1. Objetivos, programas y proyectos específicos	12
5 MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN	14
5.1. Monitorización del plan sectorial	14
5.2. Evaluación final del plan sectorial	14
6 COOPERACIÓN ENTRE ESTADOS MIEMBROS	14
6.1. Acciones conjuntas	14
7 COMUNICACIÓN DEL PLAN	14
7.1. Plan de comunicación interno	14
7.2. Plan de comunicación externo	15

PLAN SECTORIAL DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y BIOCIDAS

1 INTRODUCCIÓN

1.1. Información específica de los sectores

Las sustancias químicas, como tales o contenidas en mezclas o artículos, constituyen componentes esenciales en una amplia cantidad de productos presentes en el mercado. De este modo, debe garantizarse que su comercialización y uso se llevan a cabo en las condiciones óptimas de salud humana y protección del medio ambiente.

En el caso concreto de los biocidas, su importancia ha quedado patente en la crisis ocasionada por la pandemia de COVID-19, ya que especialmente los productos desinfectantes han sido un factor clave en su combate.

El tratamiento de ambos sectores en el ámbito de la vigilancia del mercado resulta complejo, puesto que resultan implicadas una gran cantidad de autoridades y por ello es necesario hacer un ejercicio profundo de cooperación y coordinación dirigido por el área de ámbito nacional que se encarga de esta labor.

1.2. Procedimiento de elaboración y aprobación del plan

Siguiendo las instrucciones y directrices que se aprobaban en las reuniones del grupo de trabajo de autoridades competentes (GTAC) que coordinaba la Oficina de Enlace Única del Ministerio de Consumo, se fueron completando los distintos apartados de este plan. Para aquellos apartados en los que la información la tenían las autoridades ejecutivas de las competencias de vigilancia del mercado, se les solicitaron los datos correspondientes a las áreas competentes de las Comunidades Autónomas.

El plan fue aprobado por la Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, quien ejerce la superior dirección de las autoridades competentes de coordinación a nivel nacional en los sectores de productos químicos y de biocidas.

1.3. Alineamiento con el marco estratégico (MENVIME)

El plan se alinea con las actuaciones derivadas de la elaboración de la Estrategia Nacional de Vigilancia del Mercado que resulta obligatoria en base al artículo 13

del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y a la conformidad de los productos.

Los apartados de este plan se corresponden con los consensuados en el GTAC y contemplados en el punto 4.4 del MENVIME.

1.4. Mecanismo de revisión

De conformidad con lo establecido en el MENVIME, deberán hacerse revisiones periódicas del contenido de este plan sectorial, de manera que se puedan actualizar con el contenido de los distintos proyectos y campañas de control de mercado que se vayan planificando durante el periodo de validez del plan.

De acuerdo con el calendario previsto para la evaluación de la Estrategia por la Red Europea de Conformidad de los Productos (EUPCN), la primera de estas evaluaciones tendrá lugar antes del 16 de julio de 2024. Las conclusiones que se obtengan de esta evaluación serán la base para revisar este plan sectorial en consonancia.

2 ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA DEL MERCADO

2.1. Estructura y descripción de las funciones de la autoridad y su base jurídica

De conformidad con el artículo 14.3 del Reglamento (UE) 2019/1020, el Ministerio de Sanidad es una autoridad de vigilancia del mercado de carácter coordinador, mientras que las Comunidades Autónomas lo son con carácter ejecutivo. Este reparto de las funciones se basa en el artículo 2 de la Ley 8/2010, para el sector de productos químicos (en lo relativo a los Reglamentos REACH y CLP), y en el artículo 23 del Real Decreto 1054/2002, para el sector de los productos biocidas.

En ambos sectores, para garantizar una acción coordinada, uniforme y eficaz todas las autoridades implicadas mantienen un intercambio fluido de los criterios, la información, o cualquier otro elemento del que dispongan, para el adecuado ejercicio de sus funciones.

Dentro del Ministerio de Sanidad, el órgano encargado de desempeñar estas funciones de coordinación es la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral (en adelante, SGSASL), en base a las funciones que se le atribuyen en el Real Decreto 852/2021, por el que se establece la estructura del Ministerio de Sanidad.

Por otra parte, en las Comunidades Autónomas las áreas que ostentan las competencias de vigilancia del mercado (con el ID y la denominación que tiene en ICS-MS su autoridad) son:

CC. AA. (ID)	AUTORIDAD
País Vasco (8536)	Dirección de Salud Pública y Adicciones del Departamento de Salud del País Vasco
Cataluña (8530)	Agencia de Salud Pública de Cataluña
Galicia (8532)	Dirección General de Salud Pública de Galicia
Andalucía (8521)	Dirección General de Salud Pública de Andalucía
Asturias (8523)	Agencia de Sanidad Ambiental de Asturias
Cantabria (8527)	Dirección General de Salud Pública de Cantabria
La Rioja (8533)	Dirección General de Salud Pública y Consumo de La Rioja
Murcia (8534)	Dirección General de Salud Pública de la Región de Murcia
C. Valenciana (8525)	Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Comunidad Valenciana
Aragón (8522)	Dirección General de Salud Pública de Aragón
Castilla-La Mancha (8528)	Dirección General de Salud Pública de Castilla-La Mancha
Canarias (8526)	Dirección General de Salud Pública del Servicio Canario de Salud
Navarra (8535)	Dirección Gerente del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra
Extremadura (8531)	Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud
Islas Baleares (8524)	Dirección General de Salud Pública de Baleares
Comunidad de Madrid (8520)	Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid
Castilla y León (8529)	Dirección General de Salud Pública de Castilla y León
Ceuta (7331)	Consejería de Sanidad y Consumo de Ceuta
Melilla (7332)	Dirección General de Sanidad y Consumo de Melilla

Tabla 1. Listado de autoridades en las Comunidades Autónomas

2.2. Reparto de responsabilidades y competencias

Como se avanzaba anteriormente, de acuerdo con la base legal mencionada, son las autoridades de las Comunidades Autónomas las encargadas de ejercer en exclusiva las competencias de vigilancia del mercado en el ámbito de los sectores de productos químicos y biocidas. De este modo, son ellas quienes efectúan todas las actividades de vigilancia, control e inspección, así como quienes ejercen la potestad sancionadora.

El Ministerio de Sanidad, por su parte, es en el ámbito de la Administración General del Estado la autoridad de coordinación de las autoridades competentes en lo que se refiere a la salud humana, pero no tiene ninguna competencia de inspección, vigilancia o control, así como tampoco posee la capacidad sancionadora. Análogamente, sucede lo mismo con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en lo que se refiere a los aspectos medioambientales.

En las Comunidades Autónomas, por otro lado, las competencias de vigilancia del mercado recaen actualmente en los órganos recogidos en la tabla 1.

2.3. Recursos humanos, técnicos y presupuestarios

Dado el amplio rango de legislaciones de las que se ocupa el personal encargado de las tareas de vigilancia del mercado en las áreas correspondientes de las Comunidades y Ciudades Autónomas, la dedicación a estas en los ámbitos de

REACH, CLP y Reglamento 528/2012 (BPR) no puede ser exclusiva y de este modo serían necesarios más recursos.

Solo se han obtenido datos de nueve Comunidades Autónomas, que en cualquier caso presentan una gran variedad entre ellas en cuanto a plantilla y recursos presupuestarios. En base a estos resultados, se ha concluido que los recursos humanos del conjunto de las autoridades autonómicas sumarían un total de 40 equivalentes a tiempo completo, aproximadamente. A este número habría que sumarle el equivalente a tiempo completo que tiene la SGSASL dedicado a las labores de coordinación nacional de las actividades de vigilancia del mercado.

Dentro del apartado de recursos técnicos, las Comunidades Autónomas de las que se ha obtenido información cuentan con los siguientes laboratorios de salud pública para el ejercicio de sus funciones: Laboratorio de Salud Pública de Galicia (con número de acreditación 131/LEE324), Laboratorio de Salud Pública de Tenerife (741/LE1551), Laboratorio de Salud Pública de Gran Canaria (757/LE1559), Laboratorio de Salud Pública de Lanzarote (1084/LE2046), Laboratorio de Salud Pública de Fuerteventura (982/LE1937) y Laboratorio de Salud Pública de La Palma (1059/LE2064).

En lo relativo a los recursos presupuestarios, dados los resultados obtenidos se ha concluido que constituyen otra debilidad de los sectores. La propia naturaleza de la SGSASL, como órgano exclusivamente de coordinación, hace que sus recursos presupuestarios sean cero, si bien en las Comunidades Autónomas la suma solo asciende a 7000 €. Hay que tener en cuenta de nuevo que para la elaboración de este plan sectorial solo se ha contado con la respuesta de nueve Comunidades Autónomas.

2.4. Mecanismos de cooperación y coordinación con otras autoridades

Dado el amplio rango de productos que se incluyen en el ámbito de los sectores de productos químicos y de biocidas, resulta imprescindible la coordinación con otras autoridades que tienen competencias en parte de las disposiciones que les son de aplicación.

Además de la cooperación con las Comunidades Autónomas, que se lleva a cabo fundamentalmente a través de la Ponencia de Sanidad Ambiental, y cuyos mecanismos restantes se desarrollarán en mayor medida en apartados posteriores, la SGSASL debe mantener una cooperación regular con las siguientes autoridades de coordinación nacional:

- La Subdirección General de Aire Limpio y Sostenibilidad Industrial del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, que de acuerdo con las competencias que tiene atribuidas en el marco del Real Decreto 500/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico ejerce la función de autoridad competente en los aspectos medioambientales, tanto del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del

Consejo de 18 de diciembre del 2006, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH), como del Reglamento (CE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, y Reglamento (CE) n.º 1107/2009 de comercialización de Fitosanitarios en la Unión Europea y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

- La Subdirección General de Coordinación, Cooperación y Calidad en Consumo del Ministerio de Consumo, dentro de la cual se adscribe el Centro de Investigación y Control de la Calidad, laboratorio nacional de referencia para que podrá realizar, en los casos que sea posible, el análisis del cumplimiento de las restricciones de REACH en productos de consumo.
- El Área de Biocidas y Productos de Cuidado Personal de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que resulta competente para la vigilancia del mercado de las tintas de tatuajes sujetas a restricciones de REACH y para los biocidas que aún están regulados por el régimen transitorio aplicable hasta que sea de total aplicación el Reglamento BPR.
- Las autoridades aduaneras (enmarcadas en el Departamento de Gestión Aduanera de la Agencia Estatal de Administración Tributaria), cuya cooperación se describe en un apartado posterior.

En todos estos casos, la cooperación se lleva a cabo mediante correo electrónico, teléfono y/o reuniones virtuales para tratar temas concretos. Con el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, además, se mantienen reuniones regulares en grupos interministeriales y órganos de cooperación a nacionales y europeos en el ámbito de los Reglamentos REACH y CLP.

2.5. Cooperación con aduanas

Como en cualquier otro sector, las autoridades aduaneras desempeñan un papel clave en las actuaciones de vigilancia del mercado, puesto que son las que actúan en el primer punto de entrada de los productos de consumo en España. De esta manera, resulta imprescindible la cooperación de las distintas autoridades de vigilancia del mercado con estas áreas.

En el caso de los sectores de químicos y biocidas, como se ha venido diciendo son las autoridades de las Comunidades Autónomas quienes tienen únicamente la potestad para retirar un producto del mercado, de modo que es con ellas con quienes deberán contactar las autoridades aduaneras en caso de que tengan algún aspecto que consultarles en relación con un producto que esté sujeto a las disposiciones de alguno de los Reglamentos del sector.

No obstante, la SGSASL puede actuar como punto de contacto para canalizar la información y, en su caso, dirigir a la autoridad específica de la Comunidad Autó-

noma que corresponda aquellos casos en los que la autoridad aduanera solicite su participación. Para todo este proceso de intercambio de información se emplearán las herramientas de que se dispone en la actualidad, entre las que se puede destacar el Sistema Interno de Comunicación sobre Vigilancia del Mercado (en adelante, ICSMS), que se verá en un apartado posterior.

2.6. Uso de sistemas de intercambio de información en el sector

Tanto en el Real Decreto 1054/2002 como en la Ley 8/2010 se hace referencia al Sistema de Intercambio Rápido de Información de Productos Químicos (en adelante, SIRIPQ) como una herramienta de comunicación e intercambio de información entre las autoridades competentes a nivel nacional. El uso de SIRIPQ por parte de las CC. AA. constituye sin duda una fortaleza de los sectores de productos químicos y biocidas, ya que la media de los últimos años de productos notificados a través de este sistema en un año es superior a 200.

En SIRIPQ todas las autoridades de las Comunidades Autónomas tienen los mismos permisos que el Ministerio de Sanidad, que es el encargado de su coordinación a través de la SGSASL. Cualquier usuario registrado puede notificar una incidencia relativa a un producto que se encuentre en el mercado y para el que se haya detectado una infracción normativa, que debe detallarse acompañando el caso con la máxima documentación e imágenes posibles con el fin de que la autoridad destinataria del caso pueda tener la más óptima información de manera previa a ejecución de las actuaciones de vigilancia del mercado que le corresponda hacer.

Por otra parte, existe un mecanismo específico para comunicar casos de incumplimientos de las disposiciones de los Reglamentos REACH, CLP y BPR: el Portal Interact, gestionado por la ECHA. A través de este sistema, con autenticación reforzada, se pueden tramitar los casos de incumplimientos de empresas establecidas en otros EEMM.

2.7. Uso de ICSMS

En contraposición con el apartado anterior, el uso de ICSMS es desafortunadamente una debilidad de los sectores de productos químicos y biocidas. En los últimos años se han dado pasos hacia una mayor utilización, destacando entre ellos un proyecto de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (en adelante, ECHA) que tuvo lugar entre diciembre de 2021 y enero de 2022 y consistió en un piloto para la notificación de casos de productos sujetos a los Reglamentos REACH y CLP. Hubo más de cuarenta solicitudes para participar por parte de los inspectores de las Comunidades Autónomas que tienen entre sus competencias estos Reglamentos, lo que supone un buen punto de partida para el futuro.

Desde la SGSASL se tiene el firme compromiso de potenciar la utilización de ICSMS por parte de las Comunidades Autónomas, para lo que se harán actuaciones de concienciación y formación sobre su interfaz. Otro de los problemas que se

han identificado es el de que los escasos casos notificados han permanecido en el estado de borrador y de esta manera no quedan registrados en los indicadores del Joint Research Centre (JRC).

2.8. Descripción general de actividades y procedimiento específica de sus sectores

En líneas generales, la organización de las actividades de los sectores de químicos y biocidas resulta similar, si bien se destacarán los cambios que existen entre ambos. En primer lugar, se tiene la obligación legal de tener en cuenta las propuestas, iniciativas y campañas del Foro de Intercambio de Información sobre el Cumplimiento de la Normativa de la ECHA (en adelante, Foro). El Foro tiene como ámbito de trabajo los Reglamentos REACH, CLP y BPR; este último a través del Subgrupo para el Reglamento de Biocidas o BPRS.

En el ámbito de REACH y CLP, el Foro desarrolla anualmente un proyecto armonizado de control del cumplimiento de algunas de sus obligaciones. En estos proyectos, a nivel nacional se obtiene la participación de la mayoría de las autoridades de las Comunidades Autónomas, quienes son las responsables de elegir en el ámbito de sus competencias qué productos y empresas van a inspeccionar, de entre las que se contemplan en el enfoque del proyecto.

La SGSASL, uno de cuyos miembros es el representante español en el Foro, actúa como Coordinadora Nacional de estos proyectos armonizados y es la encargada de canalizar hacia las Comunidades Autónomas la información que reciba del Foro, así como de recopilar los resultados de las actuaciones que se efectúen a nivel nacional y de este modo remitirlos posteriormente a instancias europeas.

Otra de las actividades más destacadas del Foro es la organización de sesiones de formación de formadores, que luego se efectúan análogamente a nivel nacional. En ellas se dan herramientas para efectuar el control del cumplimiento de las obligaciones del proyecto que corresponda, y en el caso de España suponen también otra fortaleza del sector, ya que la participación en estas sesiones es de unos 200 inspectores, que no obstante no se dedican en exclusiva a la vigilancia del mercado de los productos químicos y biocidas.

En el caso del BPRS, dada su más reciente creación (2017) por el momento los proyectos armonizados de control del cumplimiento se están planteando cada tres años. Las sesiones de formación, sin embargo, se organizan anualmente y de nuevo suponen un gran éxito de participación a nivel nacional. De hecho, el último proyecto del ámbito de biocidas hasta el momento ha tenido la participación de todas las Comunidades Autónomas.

Por otra parte, las Comunidades Autónomas tienen total independencia para decidir sobre las campañas propias que efectúan, como por ejemplo los Programas de control de Establecimientos de comercialización, almacenamiento y distribución de biocidas (Cataluña) o el Programa de control sanitario de establecimientos, servicios y productos biocidas (Galicia). En los últimos años, con motivo de la COVID-19,

algunas de las más destacadas fueron por ejemplo las del control de los productos desinfectantes que se empleaban en centros escolares (Castilla-La Mancha, 2021).

3 INFORMACIÓN DEL CONTEXTO

3.1. Prevalencia de productos con incumplimientoS (JRC)

Debido al uso escaso de ICSMS entre las autoridades competentes en los sectores de químicos y biocidas, por las razones antes expuestas y la existencia de canales alternativos específicos de los sectores, no se dispone de la información para cumplimentar los indicadores del JRC. Esta debilidad, no obstante, constituye una oportunidad para el futuro, de forma que la SGSASL se cubre el MENVIME.

En el caso de las sustancias y mezclas químicas, las mayores tasas de incumplimiento de la legislación aplicable se han reflejado en deficiencias en su etiquetado y en el contenido de sus Fichas de Datos de Seguridad. Por su parte, en el caso de los biocidas, la mayor causa de incumplimiento ha sido la comercialización de productos que no estaban registrados como biocidas cuando deberían haberlo estado de acuerdo con la legislación en vigor.

3.2. Cadenas de suministro

Debe tenerse en cuenta el principio del Reglamento (UE) 2019/1020 relativo a la obligación de efectuar actuaciones de vigilancia del mercado en todas las cadenas de suministro, incluidas las electrónicas. En los sectores de químicos y biocidas, estas últimas están especialmente en auge ya que se ha visto que los productos que se obtienen a través de ellas pueden ser más susceptibles de presentar incumplimientos de la legislación aplicable.

En este sentido, deben destacarse los proyectos que ya ha desarrollado la ECHA en los últimos años. En el futuro, el control de las ventas online volverá a ser objeto de campañas de vigilancia del mercado, en las que sería deseable la cooperación con otras autoridades implicadas.

4 ÁREAS DE PRIORIDAD

4.1. Objetivos, programas y proyectos específicos

Los objetivos de los dos sectores son comunes: mejorar el grado de cumplimiento de las disposiciones de aplicación (que en el momento actual es alto) para garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente, así como favorecer el conocimiento de la legislación por parte de todos los agentes implicados en la cadena de suministro: industria (fabricantes, importadores, usuarios intermedios, representantes exclusivos y distribuidores), autoridades competentes, organizaciones no gubernamentales, asociaciones de consumidores, usuarios profesionales, trabajadores y público en general.

Como se ha venido avanzando, se siguen las directrices del Foro de la ECHA en cuanto a la planificación de las principales actividades armonizadas de control del cumplimiento. En el momento en que se elaboró este plan sectorial (2022) se habían comenzado las actuaciones en el marco de dos proyectos armonizados:

- REACH-EN-FORCE 10, sobre control integrado de productos. En él se revisan varias disposiciones del Reglamento REACH con la cooperación de varias autoridades.
- BPR-EN-FORCE 2, sobre el control de los biocidas puestos en el mercado de la UE, ya sea en base a legislación europea o nacional.

En la tabla posterior se muestra cómo estos proyectos se ajustan a los Objetivos de Alto Nivel y Objetivos Estratégicos Nacionales que se han planteado en el MENVIME.

OBJETIVO ALTO NIVEL (OAN)	OBJETIVO ESTRATÉGICO NACIONAL (OEN)	PROYECTO SECTORIAL
OAN.1. REDUCIR EL NÚMERO DE PRODUCTOS NO CONFORMES PRESENTES EN EL MERCADO	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	REACH-EN-FORCE 10 BPR-EN-FORCE 2 REACH-EN-FORCE 11
OAN.2. REFORZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE COOPERACIÓN, INCREMENTO DE LA EFICIENCIA Y OPTIMIZACIÓN DE LOS RECURSOS DISPONIBLES	OEN 2.1. COOPERACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EFICAZ ENTRE AUTORIDADES	REACH-EN-FORCE 10 BPR-EN-FORCE 2 REACH-EN-FORCE 11
	OEN 2.2. ACTIVIDADES CONJUNTAS PARA INCENTIVAR EL CUMPLIMIENTO	REACH-EN-FORCE 10 BPR-EN-FORCE 2 REACH-EN-FORCE 11
OAN.3. PROMOVER EL CUMPLIMIENTO A TRAVÉS DE LA FORMACIÓN Y LA ACCESIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN, ASÍ COMO LA SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	OEN 3.1. ASISTENCIA E INFORMACIÓN A LOS OPERADORES ECONÓMICOS	REACH-EN-FORCE 11
	OEN 3.2. ESTRATEGIA DE FORMACIÓN Y COMUNICACIÓN	BPR-EN-FORCE 2
	OEN 3.3. DIGITALIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE LOS SERVICIOS	REACH-EN-FORCE 10

Tabla 2. Correspondencia de los OAN y OEN con los proyectos de los sectores de químicos y biocidas.

Los proyectos armonizados supranacionales se plantean con carácter anual, de modo que a lo largo de 2023 se desarrollará REACH-EN-FORCE 11 (sobre el control de las Fichas de Datos de Seguridad del sector de químicos), en 2024

REACH-EN-FORCE 12 y en 2025 REACH-EN-FORCE 13 y BPR-EN-FORCE 3. En todos ellos se hará un llamamiento a que todas las Comunidades Autónomas puedan participar.

5 MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN

5.1. Monitorización del plan sectorial

Esta primera edición del Plan Sectorial de los sectores de químicos y biocidas se ha concebido como un punto básico de partida por parte de la SGSASL. Se espera que, a lo largo de su periodo de validez, durante el cual se celebrarán varias sesiones de cooperación con las Comunidades Autónomas en el marco de la Ponencia de Sanidad Ambiental, se vayan recogiendo aportaciones de mejora por parte de ellas.

La SGSASL supervisará este proceso de monitorización y tendrá en cuenta los mismos plazos que se contemplan en el MENVIME. El Plan Sectorial deberá actualizarse periódicamente con la información que se vaya incorporando y para ello también se mantendrá un contacto con el resto de autoridades nacionales implicadas en los sectores.

5.2. Evaluación final del plan sectorial

Al término del periodo de validez del MENVIME, la SGSASL efectuará un proceso de evaluación final del Plan Sectorial equivalente al que corresponderá con la Estrategia Nacional. Para ello nuevamente se tendrán en cuenta las aportaciones que hayan hecho el resto de autoridades implicadas, así como las evaluaciones del diagnóstico que se hayan llevado a cabo.

6 COOPERACIÓN ENTRE ESTADOS MIEMBROS

6.1. Acciones conjuntas

En el momento de la elaboración de este documento, no se había podido establecer ninguna colaboración con entidades privadas para cumplir con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2019/1020.

7 COMUNICACIÓN DEL PLAN

7.1. Plan de comunicación interno

A lo largo de todo el proceso de elaboración del MENVIME y del propio Plan Sectorial, la SGSASL se ha puesto en contacto con las autoridades de las Comunidades Autónomas para recabar los datos de sus recursos humanos y presupuestarios. Del mismo modo, se les hará partícipes de su publicación a través de los canales

de comunicación internos de la Ponencia de Sanidad Ambiental. En posteriores reuniones de este comité se llevarán a cabo además formaciones a los inspectores en los aspectos de vigilancia del mercado que sean novedosos y se les informará de las actualizaciones y prioridades que indique la EUPCN.

7.2. Plan de comunicación externo

Para lograr una difusión del Plan Sectorial entre todos los agentes implicados, se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad el resumen público, de modo que tanto la industria como el público en general puedan tener acceso libre a él. También puede plantearse la posibilidad de difundirlo en un congreso sectorial que tendrá lugar previsiblemente en 2024, mediado el periodo de validez del MENVIME y del propio Plan Sectorial.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO AEMPS



España
2022-2025

PLAN SECTORIAL PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO AEMPS

El Reglamento (UE) 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) 765/2008 y (UE) 305/2011, (R 2019/1020) establece en su artículo 13 la obligación de todo Estado miembro de diseñar una estrategia nacional general de vigilancia del mercado.

En España esto se ha plasmado en el Marco Estratégico Nacional para la Vigilancia del Mercado de productos no-alimentarios (MENVIME), elaborado por las autoridades estatales que tienen algún tipo de responsabilidad relacionada con la vigilancia del mercado y con las legislaciones enumeradas en el Anexo I del R 2019/1020, otras que se consideran relacionadas y aquellas autoridades que efectúan sus controles en frontera conforme al artículo 25 del R 2019/1020 (aduanas). Estas autoridades se han coordinado a través de la Oficina de Enlace Única designada en España, es decir, la Dirección General de Consumo, Calidad y Cooperación en Consumo (DGCCCC). Cada autoridad deberá elaborar un Plan Sectorial que se alineará, vinculará e integrará con el MENVIME.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como autoridad nacional competente para la vigilancia del mercado de los productos sanitarios, productos sanitarios de diagnóstico in-vitro, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas competencia de la AEMPS (en adelante biocidas) entre otros, es la responsable de la elaboración del Plan Sectorial de la AEMPS 2022-2025, que engloba a estos productos, de acuerdo a los principios y estructura recogidos en el MENVIME. También tienen competencias en estas materias la Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las delegaciones y subdelegaciones del Gobierno en las Comunidades Autónomas y en las ciudades de Ceuta y Melilla (Inspección Farmacéutica) y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas (CC. AA.), a los que la AEMPS ha mantenido informadas.

Cabe señalar que en el caso de los biocidas y de los productos de cuidado personal a los que les son de aplicación las normativas europeas de biocidas y sustancias y mezclas, que son competencia de la Dirección General de Salud Pública (DGSP), la normativa nacional específica para estos productos es competencia de la AEMPS y, por tanto, quedan incluidos en el plan sectorial de la AEMPS. No obstante, hay una relación fluida entre la AEMPS y la DGSP que permite la coordinación en esta materia.

Mediante este plan sectorial se concretan las actuaciones e iniciativas que se realizarán en el periodo 2022 y 2025 en estos sectores, para cumplir los objetivos del alto nivel definidos en el MENVIME.

Para ello:

- Se definen los mecanismos de coordinación y cooperación entre las autoridades nacionales e internacionales.
- Se describe el uso de sistemas de intercambio de información en cada sector.
- Se planifican las actividades de vigilancia del mercado y el procedimiento específico de cada sector.
- Se establecen las áreas de prioridad y se planifican las actividades e iniciativas teniendo en cuenta un enfoque basado en el riesgo.
- Se prevé un sistema de control anual de la evaluación de las actividades e iniciativas programadas, que permitirá la monitorización del plan.

El plan se revisará cada cuatro años.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE HACIENDA
Y FUNCIÓN PÚBLICA

PLAN SECTORIAL DE PRODUCTOS NO ALIMENTICIOS AEAT



España
2022-2025

Índice

Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales	5
Soporte Jurídico.....	5
Controles aduaneros.....	6
Coordinación con otras autoridades competentes	7
Detección de incumplimientos y sanciones.....	8

PLAN SECTORIAL DE PRODUCTOS NO ALIMENTICIOS AEAT

DEPARTAMENTO DE ADUANAS E IMPUESTOS ESPECIALES

El Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales perteneciente a la Agencia Estatal de la Administración Tributaria del Ministerio de Hacienda y Función Pública es el organismo competente para los controles aduaneros en España ([Agencia Tributaria: Estructura y funciones](#)).

El papel principal de las autoridades aduaneras figura en el artículo 3 del Reglamento (UE) 952/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión, consistente en supervisar el comercio internacional de la Unión adoptando las medidas necesarias para:

- a) proteger los intereses financieros de la Unión y de sus Estados miembros;
- b) proteger a la Unión del comercio desleal e ilegal, apoyando al mismo tiempo las actividades comerciales legítimas;
- c) garantizar la seguridad y protección de la Unión y de sus residentes, y la protección del medio ambiente, actuando, cuando proceda, en estrecha cooperación con otras autoridades; y
- d) mantener un equilibrio adecuado entre los controles aduaneros y la facilitación del comercio legítimo.

SOPORTE JURÍDICO

El Reglamento 952/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión, contiene las disposiciones y procedimientos generales aplicables a las mercancías introducidas en el territorio aduanero de la Unión o que salgan del mismo, siendo sus normas de desarrollo el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión de 24 de noviembre y el Reglamento Delegado (UE) 2015/2446 de la Comisión, de 28 de julio de 2015.

El Reglamento Delegado (UE) nº 2016/341 de la Comisión de 17 de diciembre de 2015 por el que se completa el Reglamento (UE) nº 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas transitorias para determi-

nadas disposiciones del Código aduanero de la Unión mientras no estén operativos los sistemas electrónicos pertinentes y por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2015/2446.

Son además de aplicación la Ley 37/1992 del Impuesto sobre el Valor Añadido, la Ley 58/2003 General Tributaria, de 17 de diciembre y el Reglamento General en materia de revisión en vía administrativa (Real Decreto 520/2005, de 13 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento general de desarrollo de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, en materia de revisión en vía administrativa).

CONTROLES ADUANEROS

Según lo establecido en el artículo 46 del Reglamento 952/2013, los controles aduaneros podrán consistir en examinar las mercancías, tomar muestras, verificar la exactitud e integridad de la información facilitada en una declaración o notificación y la existencia, autenticidad, exactitud y validez de los documentos, revisar la contabilidad de los operadores económicos y otros registros, inspeccionar los medios de transporte y las mercancías y equipajes que transporten las personas facturados o como bulto de mano, y realizar investigaciones oficiales y otros actos similares.

La introducción de las mercancías en el territorio aduanero de la unión se inicia con la declaración sumaria de entrada (art 127 y art. 133 a 138 CAU). Esta declaración es el acto por el que se informa a las autoridades aduaneras de que determinadas mercancías van a entrar en el territorio aduanero.

El modelo oficial de la declaración en aduana de mercancías es el Documento Único Administrativo (DUA).

La forma general de presentación de las declaraciones es mediante sistemas informáticos ajustados a las especificaciones que se publican en el Portal de la Agencia Tributaria. No obstante, el artículo 6 del CAU enumera excepciones en las que se podrá emplear medios distintos a las técnicas de tratamiento electrónico de datos.

Con el fin de centralizar la información y la documentación remitida por los operadores económicos a las distintas autoridades relacionadas con el comercio exterior, evitando duplicidades y facilitando la tramitación administrativa está actualmente operativa en España la Ventanilla Única Aduanera (VUA). La ventanilla única aduanera es una herramienta que posibilita la cooperación e interacción de operadores, Servicios de Inspección Fronteriza, Autoridades Portuarias y la Aduana, permitiendo reducir los plazos de tramitación y la documentación en papel, así como la coordinación en la inspección física de mercancías. De esta forma, los certificados no aduaneros incluidos en la Ventanilla Única Aduanera se asignarán automáticamente a la declaración de importación según sean remitidos a la AEAT por el organismo competente procediéndose al cruce automático de los datos de los certificados con los datos declarados en el DUA en la casilla

44. Si los datos coinciden se autoriza el levante no aduanero de la mercancía de forma automática. Además, si el Servicio de Inspección decide realizar una inspección física de la mercancía, incluirá esa información en la VUA y el sistema informará de esta situación al resto de Servicios que pudieran estar implicados para que se realice un posicionamiento único. No obstante, las solicitudes a los Servicios de Inspección Fronteriza se seguirán realizando en los sistemas de cada uno de estos Servicios.

Se está abordando en la actualidad dar un paso más con la puesta en marcha de un Punto Único de Entrada (PUE) para el control de los aparatos eléctricos y electrónicos, así como las pilas y acumuladores relacionados en los anexos del Real Decreto 219/2013, Real Decreto 110/2015 y el Real Decreto 106/2008, que permitirá al operador económico realizar, a través del portal de la Agencia Tributaria, los trámites tanto aduaneros como no aduaneros de forma que sea esta la ventanilla única de entrada y salida de comunicaciones entre el Servicio de Inspección Fronteriza y los operadores.

Por otra parte, el 28 de octubre de 2020, la Comisión Europea propuso una nueva iniciativa el «Entorno de ventanilla única de la UE para las aduanas» que mejorará la cooperación y la coordinación entre las distintas autoridades y apoyará la verificación automatizada de los trámites no aduaneros para las mercancías que entran o salen de la UE. Los Estados miembros conectarán para los trámites no aduaneros de la Unión los entornos nacionales de ventanilla única con el CSW-CERTEX desarrollado por la Comisión para vincular los sistemas aduaneros de los Estados miembros a sistemas o bases de datos de la UE que gestionan requisitos no aduaneros, como TRACES.

Las mercancías introducidas en el territorio aduanero de la Unión, a partir del momento de su introducción, se hallarán bajo vigilancia aduanera y podrán ser objeto de controles aduaneros. Cuando proceda, estarán sujetas a prohibiciones y restricciones que estén justificadas, entre otros motivos, por razones de moralidad, orden o seguridad públicos, protección de la salud y la vida de personas, animales o plantas, protección del medio ambiente, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional y protección de la propiedad industrial o comercial, incluidos los controles sobre precursores de drogas, mercancías que infrinjan determinados derechos de propiedad intelectual y dinero en metálico, así como a la aplicación de medidas de conservación y gestión de los recursos pesqueros y de medidas de política comercial (art 134 del CAU).

COORDINACIÓN CON OTRAS AUTORIDADES COMPETENTES

En el artículo 47 del CAU se indica que cuando unas mismas mercancías deban pasar controles no aduaneros efectuados por autoridades competentes distintas de las aduaneras, las autoridades aduaneras procurarán, en estrecha cooperación con esas otras autoridades, que dichos controles se efectúen, en la medida

de lo posible, al mismo tiempo y en el mismo lugar que los controles aduaneros (ventanilla única); serán las autoridades aduaneras las que cumplan la función de coordinación para lograrlo.

Los controles que por parte de la aduana se efectúen en aplicación del artículo 25 del Reglamento 1020/2019 deben tener en cuenta el artículo 46 del Reglamento 952/2013 y por tanto llevarse a cabo en base a perfiles de riesgo armonizados a nivel europeo, sin perjuicio de los propios nacionales que se puedan considerar.

DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS Y SANCIONES

Cuando una mercancía no reúne las condiciones necesarias para recibir el levante por estar sujeta a alguna medida de prohibición o restricción y el declarante no cuenta con la documentación o autorizaciones necesarias se suspende el despacho a libre práctica, y pueden dar lugar a un expediente sancionador.

En caso de denegación del despacho a libre práctica el destino de la mercancía podrá ser:

- Destrucción
- Tratamiento especial de conformidad con el artículo 71, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2017/625 o a cualquier otra medida, o
- Reexpedición fuera del TAU, Ceuta y Melilla

La normativa comunitaria habilita a los Estados miembros a imponer sanciones en caso de incumplimiento de la normativa aduanera de acuerdo con las disposiciones nacionales de cada uno de ellos.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE HACIENDA
Y FUNCIÓN PÚBLICA

