Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►B 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 218 de 13.8.2008, p. 30)

Rectificado por:

►C1 Rectificación, DO L 264 de 13.10.2017, p. 25 (765/2008)

▼B

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas sobre la organización y el funcionamiento de la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad que llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad.

2. El presente Reglamento ofrece un marco para la vigilancia del mercado de los productos, a fin de garantizar que dichos productos cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección del interés público, en ámbitos como la salud y seguridad en general, la salud y seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente y la seguridad.

3. El presente Reglamento establece un marco para los controles de los productos procedentes de terceros países.

4. El presente Reglamento establece los principios generales relativo al marcado CE.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

1) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;

2) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado comunitario;

3) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial;

4) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a obligaciones de este último en virtud de la legislación comunitaria correspondiente;

▼B

5) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un producto de un tercer país en el mercado comunitario;

6) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un producto;

7) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;

8) «especificación técnica»: un documento en el que se definen las características técnicas requeridas de un producto, proceso o servicio;

9) «norma armonizada»: norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que figuran en el anexo I de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ([1]), sobre la base de una solicitud presentada por la Comisión, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva;

10) «acreditación»: declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación de la conformidad;

11) «organismo nacional de acreditación»: el único organismo de un Estado miembro con potestad pública para llevar a cabo acreditaciones;

12) «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos específicos relativos a un producto, un proceso, un servicio, un sistema, una persona o un organismo;

13) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;

14) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;

15) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;

16) «evaluación por pares»: proceso de evaluación de un organismo nacional de acreditación por otros organismos nacionales de acreditación llevado a cabo con arreglo a los requisitos del presente Reglamento y, si procede, a otras especificaciones técnicas sectoriales;

([1]) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

▼B

17) «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos cumplan los requisitos legales establecidos por la legislación comunitaria de armonización pertinente o no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección del interés público;

18) «autoridad de vigilancia del mercado»: la autoridad o las autoridades de cada Estado miembro responsables de ejercer la vigilancia del mercado en el territorio del mismo;

19) «despacho a libre práctica»: el procedimiento establecido en el artículo 79 del Reglamento (CEE) nº 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario ([1]);

20) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que prevé su colocación;

21) «legislación comunitaria de armonización»: toda legislación comunitaria que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;

CAPÍTULO II

ACREDITACIÓN

Artículo 3

Ámbito de aplicación

El presente capítulo se aplicará a la acreditación, utilizada con carácter obligatorio o voluntario, relacionada con la evaluación de la conformidad, independientemente de si dicha evaluación es obligatoria o no, y con independencia del régimen jurídico del organismo que lleve a cabo la acreditación.

Artículo 4

Principios generales

1. Cada Estado miembro designará a un único organismo nacional de acreditación.

2. Si un Estado miembro no considera económicamente justificado o viable disponer de un organismo nacional de acreditación u ofrecer determinados servicios de acreditación, deberá recurrir en la medida de lo posible a un organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro.

3. Un Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembros si, en virtud de lo dispuesto en el apartado 2, recurre a un organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro.

4. Sobre la base de la información mencionada en el apartado 3 y en el artículo 12, la Comisión elaborará y actualizará la lista de los organismos nacionales de acreditación, que hará accesible al público.

([1]) DO L 302 de 19.10.1992, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1791/2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

▼B

5. En caso de que la acreditación no sea operada directamente por las propias autoridades públicas, los Estados miembros dotarán al organismo nacional de acreditación de autoridad pública para el ejercicio de la actividad de acreditación y le otorgarán reconocimiento formal.

6. Las responsabilidades y tareas del organismo nacional de acreditación se diferenciarán claramente de las de otras autoridades nacionales.

7. El organismo nacional de acreditación no tendrá fines lucrativos.

8. El organismo nacional de acreditación no podrá ofrecer o facilitar actividades o servicios facilitados por los organismos de evaluación de la conformidad, ni podrá prestar servicios de consultoría, poseer acciones ni tener intereses financieros o de gestión en un organismo de evaluación de la conformidad.

▼C1

9. Cada Estado miembro garantizará que su organismo nacional de acreditación tenga los recursos financieros y humanos adecuados para cumplir bien sus funciones, incluida la realización de tareas especiales, como actividades en el ámbito de la cooperación europea e internacional en materia de acreditación y actividades que sean requeridas para respaldar políticas públicas y que no se autofinancien.

▼B

10. El organismo nacional de acreditación será miembro del organismo reconocido en aplicación del artículo 14.

11. Los organismos nacionales de acreditación establecerán y mantendrán estructuras adecuadas para garantizar que todas las partes interesadas participen de manera efectiva y equilibrada tanto en sus organizaciones como en el organismo reconocido en aplicación del artículo 14.

Artículo 5

Funcionamiento de la acreditación

1. El organismo nacional de acreditación evaluará, previa solicitud de un organismo de evaluación de la conformidad, si este último es competente para ejercer una actividad específica de evaluación de la conformidad. Si resultara ser competente, el organismo nacional de acreditación expedirá un certificado de acreditación a tal efecto.

2. Cuando un Estado miembro decida no usar acreditación, facilitará a la Comisión y a los otros Estados miembros todas las pruebas documentales necesarias para verificar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad que seleccione para la aplicación de la legislación comunitaria de armonización correspondiente.

3. El organismo nacional de acreditación controlará a los organismos de evaluación de la conformidad a los que haya expedido certificados de acreditación.

4. Si el organismo nacional de acreditación considera que un organismo de evaluación de la conformidad que ha recibido un certificado de acreditación ya no es competente para ejercer una actividad específica de evaluación de la conformidad o ha cometido un incumplimiento grave de sus obligaciones, adoptará, dentro de un plazo razonable, todas las medidas apropiadas para limitar, suspender o retirar el certificado de acreditación.

▼B

5. Los Estados miembros establecerán procedimientos, incluidas medidas legales, si procede, para la resolución de los recursos presentados contra las decisiones de acreditación o la ausencia de las mismas.

Artículo 6

Principio de no competencia

1. Los organismos nacionales de acreditación no competirán con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. Los organismos nacionales de acreditación no competirán con otros organismos nacionales de acreditación.

3. Los organismos nacionales de acreditación podrán operar de manera transfronteriza, en el territorio de otro Estado miembro, a petición de un organismo de evaluación de la conformidad en las circunstancias establecidas en el artículo 7, apartado 1, o, si así se lo solicita un organismo nacional de acreditación de conformidad con el artículo 7, apartado 3, en cooperación con el organismo nacional de acreditación de ese Estado miembro.

Artículo 7

Acreditación transfronteriza

1. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad solicite una acreditación, la presentará al organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que está establecido o al organismo nacional de acreditación al que haya recurrido dicho Estado miembro de conformidad con el artículo 4, apartado 2.

No obstante, un organismo de evaluación de la conformidad puede solicitar la acreditación a un organismo nacional de acreditación distinto de los previstos en el párrafo primero en cualquiera de las siguientes situaciones:

a) cuando el Estado miembro en el que está establecido haya decidido no crear un organismo nacional de acreditación y no haya recurrido a un organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro de conformidad con el artículo 4, apartado 2;

b) cuando los organismos nacionales de acreditación mencionados en el párrafo primero no realicen acreditaciones en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que se solicita la acreditación;

c) cuando los organismos nacionales de acreditación mencionados en el párrafo primero no se hayan sometido con éxito a la evaluación por pares prevista en el artículo 10 en lo que respecta a las actividades de evaluación de la conformidad para las que se solicita acreditación.

2. Cuando un organismo nacional de acreditación reciba una solicitud conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letras b) o c), informará al organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad solicitante. En tales casos, el organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad solicitante podrá participar como observador.

▼B

3. Un organismo nacional de acreditación podrá solicitar a otro organismo nacional de acreditación que realice parte de la actividad de evaluación. En tal caso, el certificado de acreditación será expedido por el organismo solicitante.

Artículo 8

Requisitos aplicables a los organismos nacionales de acreditación

El organismo nacional de acreditación deberá cumplir los siguientes requisitos:

1) se organizará de manera que sea independiente de los organismos de evaluación de la conformidad a los que evalúa, así como de cualquier presión comercial, y que evite conflictos de interés con los organismos de evaluación de la conformidad;

2) se organizará y funcionará de forma adecuada para salvaguardar la objetividad e imparcialidad de sus actividades;

3) garantizará que cada decisión relativa a la declaración de la competencia sea adoptada por personas competentes distintas de las que realizaron la evaluación;

4) adoptará medidas para proteger la confidencialidad de la información obtenida;

5) identificará las actividades de evaluación de la conformidad para las que tiene competencia para realizar acreditaciones, haciendo referencia, si procede, a la legislación y la normativa comunitaria o nacional pertinente;

6) establecerá los procedimientos necesarios para garantizar una gestión eficaz y controles internos apropiados;

7) dispondrá de suficiente personal competente para ejecutar bien sus tareas de forma apropiada;

8) documentará las funciones, las responsabilidades y los poderes de su personal que puedan afectar a la calidad de la evaluación y a la declaración de competencia;

9) establecerá, aplicará y mantendrá los procedimientos necesarios para controlar el rendimiento y la competencia del personal implicado;

10) verificará que las evaluaciones de la conformidad se lleven a cabo de manera adecuada, evitando imponer cargas innecesarias a las empresas y teniendo debidamente en cuenta su tamaño, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie;

11) publicará cuentas anuales auditadas preparadas de conformidad con unos principios contables generalmente aceptados.

▼B

Artículo 9

Cumplimiento de los requisitos

1. Si un organismo nacional de acreditación no cumple los requisitos o las obligaciones del presente Reglamento, el Estado miembro correspondiente adoptará las medidas correctivas adecuadas o garantizará que se adopten tales medidas, e informará de ello a la Comisión.

2. Los Estados miembros controlarán a sus organismos nacionales de acreditación a intervalos regulares para garantizar que cumplen los requisitos previstos en el artículo 8 de forma continuada.

3. Los Estados miembros tomarán sumamente en cuenta los resultados de la evaluación por pares en virtud del artículo 10 cuando realicen el control mencionado en el apartado 2 del presente artículo.

4. Los organismos nacionales de acreditación contarán con los procedimientos necesarios para ocuparse de las reclamaciones relativas a los organismos de evaluación de la conformidad que hayan acreditado.

Artículo 10

Evaluación por pares

1. Los propios organismos nacionales de acreditación estarán sujetos a evaluación por pares tal y como la organice el organismo reconocido en aplicación del artículo 14.

2. Las partes interesadas tendrán derecho a participar en el sistema establecido para supervisar las actividades de evaluación por pares, pero no en los procedimientos individuales de evaluación por pares.

3. Los Estados miembros garantizarán que sus organismos nacionales de acreditación se sometan periódicamente a la evaluación por pares, como se dispone en el apartado 1.

4. La evaluación por pares se llevará a cabo sobre la base de criterios y procedimientos de evaluación bien fundados y transparentes, en particular en lo relativo a los requisitos estructurales, de recursos humanos y de proceso, la confidencialidad y las reclamaciones. Existirán procedimientos apropiados de recurso contra las decisiones adoptadas a consecuencia de la evaluación.

5. La evaluación por pares determinará si los organismos nacionales de acreditación cumplen los requisitos previstos en el artículo 8, teniendo en cuenta las normas armonizadas pertinentes a que se hace referencia en el artículo 11.

6. Los resultados de la evaluación por pares serán publicados y comunicados por el organismo reconocido en aplicación del artículo 14 a todos los Estados miembros y a la Comisión.

7. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, controlará las normas y el buen funcionamiento del sistema de evaluación por pares.

▼B

Artículo 11

Presunción de conformidad para organismos nacionales de acreditación

1. Se considerará que los organismos nacionales de acreditación que demuestren, mediante su pasar con éxito el sistema de evaluación por pares en virtud del artículo 10, su conformidad con los criterios exigidos por la norma armonizada pertinente, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea,* cumplen los requisitos establecidos en el artículo 8.

2. Las autoridades nacionales reconocerán la equivalencia de los servicios prestados por los organismos de acreditación que se hayan sometido con éxito al sistema de evaluación por pares en virtud del artículo 10, y aceptarán de ese modo, sobre la base de la presunción mencionada en el apartado 1, los certificados de acreditación de dichos organismos y las certificaciones emitidas por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ellos.

Artículo 12

Obligación de informar

1. Cada organismo nacional de acreditación informará a los demás organismos nacionales de acreditación de las actividades de evaluación de la conformidad para las que lleva a cabo acreditaciones, así como de cualquier modificación de las mismas.

2. Cada Estado miembro informará a la Comisión y al organismo reconocido en aplicación del artículo 14 de la identidad de su organismo nacional de acreditación y de todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que dicho organismo lleva a cabo acreditaciones en apoyo de la legislación comunitaria de armonización, así como de cualquier modificación al respecto.

3. Cada organismo nacional de acreditación hará accesible al público, con regularidad, la información sobre los resultados de su evaluación por pares y las actividades de evaluación de la conformidad para las que lleva a cabo acreditaciones, así como sobre cualquier modificación al respecto.

Artículo 13

Peticiones al organismo reconocido en aplicación del artículo 14

1. La Comisión, previa consulta al Comité creado por el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, podrá solicitar al organismo reconocido en aplicación del artículo 14 que contribuya al desarrollo, al mantenimiento y a la aplicación de la acreditación en la Comunidad.

2. Asimismo, la Comisión podrá, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 1:

a) solicitar al organismo reconocido en aplicación del artículo 14 que establezca criterios de evaluación y procedimientos de evaluación por pares y que desarrolle esquemas de acreditación sectoriales;

b) aceptar esquemas existentes que ya establezcan criterios de evaluación y procedimientos de evaluación por pares.

▼B

3. La Comisión se asegurará de que los esquemas sectoriales identifiquen las especificaciones técnicas necesarias para alcanzar el nivel de competencia exigido por la legislación comunitaria de armonización en ámbitos con requisitos específicos en materia de tecnología o relativos a la salud, la seguridad y el medio ambiente o a la protección de cualesquiera otros aspectos de interés público.

Artículo 14

Infraestructura europea de acreditación

1. La Comisión, previa consulta con los Estados miembros, reconocerá un organismo que satisfaga los requisitos establecidos en el anexo I del presente Reglamento.

2. Un organismo que sea reconocido conforme al apartado 1, deberá concluir un acuerdo con la Comisión. Dicho acuerdo especificará, entre otros elementos, la descripción detallada de los cometidos del organismo, así como las disposiciones relativas a la financiación y a su supervisión. Tanto la Comisión como el organismo podrán denunciar el acuerdo sin causa expresa al término de un período de notificación razonable que deberá establecerse en él.

3. La Comisión y el organismo darán publicidad al acuerdo.

4. La Comisión comunicará a los Estados miembros y a los organismos nacionales de acreditación el reconocimiento de un organismo conforme al apartado 1.

5. La Comisión solo podrá reconocer a un organismo al mismo tiempo.

6. El primer organismo reconocido en virtud del presente Reglamento será la Cooperación Europea para la Acreditación, siempre que haya celebrado un acuerdo como se indica en el apartado 2.

CAPÍTULO III

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

SECCIÓN 1

Disposiciones generales

Artículo 15

Ámbito de aplicación

1. Los artículos 16 a 26 se aplicarán a los productos sujetos a la legislación comunitaria sobre armonización.

2. Todas las disposiciones de los artículos 16 a 26 se aplicarán en la medida en que no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo en la legislación comunitaria de armonización.

3. La aplicación del presente Reglamento no impedirá que las autoridades de vigilancia del mercado adopten medidas más específicas, como se establece en la Directiva 2001/95/CE.

▼B

4. A efectos de los artículos 16 a 26, se entenderá por «producto» la sustancia, el preparado o la mercancía producidos por medio de un proceso de fabricación que no sean alimentos, piensos, plantas y animales vivos, productos de origen humano y productos de origen vegetal y animal directamente relacionados con su futura reproducción.

5. Los artículos 27, 28 y 29 serán aplicables a todos los productos cubiertos por la legislación comunitaria, en la medida en que otros actos legislativos comunitarios no incluyan disposiciones específicas sobre organización de controles en las fronteras.

Artículo 16

Requisitos generales

1. Los Estados miembros organizarán y llevarán a cabo la vigilancia del mercado en la forma prevista en el presente capítulo.

2. La vigilancia del mercado garantizará que los productos sujetos a la legislación comunitaria de armonización que, cuando se utilizan conforme al fin previsto o en condiciones que razonablemente cabe prever y con una instalación y un mantenimiento adecuados, puedan comprometer la salud o la seguridad de los usuarios, o que por otras razones no sean conformes a los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización, se retiren, se prohíban o se restrinja su comercialización, y que se informe de ello al público, a la Comisión y a los Estados miembros.

3. Las infraestructuras y programas nacionales de vigilancia del mercado garantizarán que puedan adoptarse medidas efectivas referentes a cualquier categoría de producto sometida a la legislación comunitaria de armonización.

4. La vigilancia del mercado cubrirá productos montados o fabricados para el propio uso del fabricante cuando la legislación comunitaria de armonización estipule que sus disposiciones se apliquen a tales productos.

SECCIÓN 2

Marco comunitario de vigilancia del mercado

Artículo 17

Obligación de informar

1. Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre la autoridad responsable de la vigilancia del mercado y sus ámbitos de competencia. La Comisión transmitirá estas informaciones a los restantes Estados miembros.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que el público conoce la existencia, las responsabilidades y la identidad de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, así como la forma de ponerse en contacto con dichas autoridades.

▼B

Artículo 18

Obligaciones de los Estados miembros en materia de organización

1. Los Estados miembros establecerán mecanismos adecuados de comunicación y coordinación entre sus autoridades de vigilancia del mercado.

2. Los Estados miembros establecerán procedimientos adecuados para:

a) realizar un seguimiento de las reclamaciones o los informes sobre cuestiones relativas a los riesgos relacionados con los productos sujetos a la legislación comunitaria de armonización;

b) controlar los accidentes y daños a la salud que se sospeche que dichos productos han causado;

c) verificar que se hayan tomado las medidas correctivas, y

d) realizar un seguimiento de los conocimientos científicos y técnicos sobre cuestiones de seguridad.

3. Los Estados miembros otorgarán a las autoridades de vigilancia del mercado los poderes, recursos y conocimientos necesarios para ejercer correctamente sus funciones.

4. Los Estados miembros se asegurarán de que sus autoridades de vigilancia del mercado ejerzan sus poderes de acuerdo con el principio de proporcionalidad.

5. Los Estados miembros establecerán programas de vigilancia del mercado y los aplicarán y actualizarán periódicamente. Los Estados miembros elaborarán o bien un programa general de vigilancia del mercado o programas sectoriales específicos que cubran los sectores en los que lleven a cabo una vigilancia del mercado, comunicarán dichos programas a los demás Estados miembros y a la Comisión y los pondrán a disposición del público mediante las comunicaciones electrónicas entre otros. La primera comunicación de ese tipo tendrá lugar a más tardar el 1 de enero de 2010. Las subsiguientes actualizaciones de los programas se publicarán de la misma manera. A este fin, los Estados miembros podrán establecer una cooperación con todas las partes interesadas.

6. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente el funcionamiento de sus actividades de vigilancia. Las revisiones y evaluaciones se efectuarán cada cuatro años como mínimo y sus resultados se comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión y se pondrán a disposición del público, mediante las comunicaciones electrónicas u otros medios cuando proceda.

Artículo 19

Medidas de vigilancia del mercado

1. Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán, a una escala adecuada, controles apropiados de las características de los productos mediante controles de documentos y, si procede, controles físicos y de laboratorio a partir de muestras adecuadas. Para ello tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación de riesgos, las reclamaciones y otras informaciones.

▼B

Las autoridades de vigilancia del mercado podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información que consideren necesaria para llevar a cabo sus actividades, incluido, si es necesario y está justificado, entrar en los locales de los agentes económicos y recoger las necesarias muestras de productos. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo grave.

En el caso de agentes económicos que presenten informes de ensayo o certificados que demuestren la conformidad, emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado, las autoridades de vigilancia del mercado deberán tener debidamente en cuenta dichos informes de ensayo o certificados.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán medidas apropiadas para alertar a los usuarios en su territorio, en un plazo adecuado, sobre los riesgos que hayan identificado en relación con cualquier producto, a fin de reducir el riesgo de que se produzca una lesión u otro daño.

Cooperarán con los agentes económicos para adoptar medidas que puedan prevenir o reducir los riesgos que planteen los productos que han comercializado dichos agentes.

3. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro decidan retirar un producto fabricado en otro Estado miembro, informarán al agente económico afectado en la dirección indicada en el producto en cuestión o en la documentación que lo acompaña.

4. Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado deberán respetar el imperativo de confidencialidad cuando ello sea necesario para proteger los secretos comerciales o para preservar los datos de carácter personal en virtud de la legislación nacional, a condición de que la información se publique con arreglo al presente Reglamento en la medida necesaria para proteger los intereses de los usuarios en la Comunidad.

Artículo 20

Productos que plantean un riesgo grave

1. Los Estados miembros garantizarán que los productos que planteen un riesgo grave que requiera una intervención rápida, incluidos los riesgos graves que no provoquen efectos inmediatos, sean recuperados o retirados, o que se prohíba su comercialización en su mercado, así como que se informe sin demora a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22.

2. La decisión acerca de si un producto plantea o no un riesgo grave se basará en una evaluación adecuada del riesgo que tenga en cuenta la índole del peligro y la probabilidad de que ocurra. La posibilidad de obtener unos niveles superiores de seguridad o la disponibilidad de otros productos que presenten un menor riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto plantea un riesgo grave.

▼B

Artículo 21

Medidas restrictivas

1. Los Estados miembros garantizarán que las medidas adoptadas, en virtud de la legislación comunitaria de armonización pertinente, para prohibir o restringir la puesta en el mercado de un producto, su retirada del mercado o recuperación, sean proporcionadas e indiquen los motivos exactos que las fundamentan.

2. Dichas medidas se notificarán sin demora al agente económico pertinente, indicándole las vías de recurso que ofrece la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos de presentación de los recursos.

3. Antes de adoptar una medida en virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se ofrecerá al agente económico afectado la oportunidad de ser oído en un plazo adecuado que no podrá ser inferior a diez días, a menos que la urgencia de la medida de que se trate no permita dicha consulta, habida cuenta de los requisitos de salud o seguridad u otros motivos relacionados con los intereses públicos protegidos en la legislación comunitaria de armonización pertinente. Si se han adoptado medidas sin haber oído al agente económico, deberá darse a este la oportunidad de ser oído tan pronto como sea posible, y a continuación se deberán revisar las medidas adoptadas sin demora.

4. Cualquier medida prevista en el apartado 1 se anulará o modificará de inmediato tan pronto como el agente económico demuestre que ha adoptado medidas efectivas.

Artículo 22

Intercambio de información: sistema comunitario de intercambio rápido de información

1. Si un Estado miembro adopta, o prevé adoptar, una medida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 y considera que las razones o efectos de la medida rebasan las fronteras de su territorio, notificará de inmediato a la Comisión, con arreglo al apartado 4 del presente artículo, las medidas adoptadas. También notificará sin demora a la Comisión toda modificación o retirada de dichas medidas.

2. Cuando un producto que plantea un riesgo grave haya sido comercializado, los Estados miembros notificarán a la Comisión las medidas voluntarias adoptadas y comunicadas por los agentes económicos.

3. La información aportada de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 incluirá todos los detalles disponibles, en especial los datos necesarios para identificar el producto, su origen y cadena de suministro, el riesgo asociado, la naturaleza y duración de la medida nacional adoptada y las medidas voluntarias adoptadas por los agentes económicos.

4. A efectos de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 se utilizará el sistema de vigilancia del mercado e intercambio de información previsto en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE. Se aplicará *mutatis mutandis,* el artículo 12, apartados 2, 3 y 4 de dicha Directiva.

▼B

Artículo 23

Sistema general de apoyo a la información

1. La Comisión desarrollará y gestionará un sistema general de archivo e intercambio de información, utilizando los medios electrónicos, sobre cuestiones relativas a las actividades y programas de vigilancia del mercado, así como la información relacionada con el incumplimiento de la legislación comunitaria de armonización. El sistema reflejará debidamente las notificaciones y la información aportada en el marco del artículo 22.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros comunicarán a la Comisión la información de que dispongan y que no se haya establecido ya en el marco del artículo 22 sobre productos que planteen riesgo, en especial la identificación de los riesgos, los resultados de los ensayos efectuados, las medidas restrictivas provisionales adoptadas, los contactos con los agentes económicos afectados y la justificación de la adopción o no adopción de medidas.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19, apartado 5, y de la legislación nacional en el ámbito de la confidencialidad, se garantizará la protección de la confidencialidad del contenido de la información. La protección de la confidencialidad no impedirá que se comunique a las autoridades de vigilancia del mercado la información pertinente para garantizar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado.

Artículo 24

Principios de la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión

1. Los Estados miembros garantizarán una cooperación eficaz y el intercambio de información entre sus autoridades de vigilancia del mercado y las de los demás Estados miembros, así como entre sus propias autoridades y la Comisión y las agencias comunitarias pertinentes sobre sus programas de vigilancia del mercado y sobre toda cuestión relativa a productos que planteen riesgos.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado de cada Estado miembro prestarán ayuda a las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros en una escala adecuada facilitándoles información o documentación, llevando a cabo investigaciones u otras medidas apropiadas o participando en investigaciones iniciadas en otros Estados miembros.

3. La Comisión recopilará y organizará dichos datos sobre medidas de vigilancia de los mercados nacionales de manera que le permitan cumplir las obligaciones que le incumben.

4. Toda información aportada por un agente económico con arreglo al artículo 21, apartado 3, o de otra forma se incluirá en la información que un Estado miembro comunique a otros Estados miembros y a la Comisión acerca de sus resultados y acciones. Toda información subsiguiente se identificará claramente como relacionada con la información proporcionada anteriormente.

▼B

Artículo 25

Puesta en común de recursos

1. La Comisión o los Estados miembros pertinentes podrán establecer iniciativas de vigilancia del mercado destinadas a compartir recursos y experiencia entre las autoridades competentes de los Estados miembros. La Comisión coordinará de estas actividades.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros:

a) desarrollará y organizará programas de formación e intercambio de funcionarios nacionales;

b) desarrollará, organizará y establecerá programas para el intercambio de experiencia, información y mejores prácticas, así como programas y acciones para proyectos comunes, campañas de información, programas de visitas conjuntas, y puesta en común de recursos.

3. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades competentes participen plenamente en las actividades mencionadas en el apartado 2 cuando proceda.

Artículo 26

Cooperación con las autoridades competentes de terceros países

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán cooperar con las autoridades competentes de terceros países con vistas a intercambiar información y apoyo técnico, promover y facilitar el acceso a los sistemas europeos, promover actividades referentes a la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y la acreditación.

La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará los programas apropiados para tal fin.

2. La cooperación con las autoridades competentes de terceros países se llevará a cabo, entre otras cosas, en forma de actividades como las contempladas en el artículo 25, apartado 2. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades competentes participen plenamente en dichas actividades.

SECCIÓN 3

Controles de los productos que se introducen en el mercado comunitario

Artículo 27

Controles de los productos que se introducen en el mercado comunitario

1. Las autoridades de los Estados miembros encargadas del control de los productos que se introducen en el mercado comunitario dispondrán de los poderes y recursos necesarios para ejercer correctamente sus funciones. Efectuarán controles apropiados de las características de los productos a una escala adecuada, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 19, apartado 1, antes que se despachen a libre práctica.

▼B

2. Si en un Estado miembro hay más de una autoridad responsable de la vigilancia del mercado o de los controles en las fronteras exteriores, estas autoridades cooperarán entre sí, y esta cooperación comprenderá, entre otras, la puesta en común de información relevante para el ejercicio de sus funciones o de otra manera si procede.

3. Las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores suspenderán el despacho a libre práctica de un producto en el mercado comunitario cuando los controles mencionados en el apartado 1 muestren cualquiera de los siguientes resultados:

a) el producto posee características que inducen a creer que, cuando su instalación, mantenimiento y uso sean adecuados, plantea un riesgo grave para la salud, la seguridad, medio ambiente u otros aspectos de intereses públicos de los indicados en el artículo 1;

b) el producto no lleva la documentación escrita o electrónica exigida por la legislación comunitaria de armonización pertinente o no lleva el marcado exigido por dicha legislación;

c) se ha colocado el marcado CE en el producto de forma falsa o engañosa.

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

4. Cuando se trate de productos perecederos, las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores velarán por que, en la medida de lo posible, las condiciones de almacenamiento de los productos o de estacionamiento de los medios de transporte que pudieran imponer no resulten incompatibles con la conservación de dichos productos.

5. A efectos de la presente sección, el artículo 24 se aplicará a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores, sin perjuicio de que se aplique la legislación comunitaria que prevea sistemas más específicos de cooperación entre dichas autoridades.

Artículo 28

Despacho de los productos

1. Los productos cuyo despacho haya sido suspendido por las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores en virtud del artículo 27 se despacharán si, en el plazo de tres días laborables a partir de la suspensión del despacho, no se notifica a dichas autoridades ninguna medida adoptada por las autoridades de vigilancia del mercado, siempre y cuando se cumplan las demás condiciones y formalidades para su despacho.

2. Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que el producto en cuestión no plantea un riesgo grave para la salud y la seguridad o que no puede considerarse que infrinja la legislación comunitaria de armonización, se despachará el producto en cuestión, siempre y cuando se cumplan las demás condiciones y formalidades para su despacho.

▼B

Artículo 29

Medidas nacionales

1. Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que el producto en cuestión plantea un riesgo grave, adoptarán medidas para prohibir la introducción del producto en el mercado y solicitarán a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores que estampen la mención correspondiente sobre la factura comercial que acompañe al producto y sobre cualquier otro documento de acompañamiento pertinente o, cuando el tratamiento de datos se efectúa electrónicamente, en el propio sistema de tratamiento de datos:

«Producto peligroso — despacho a libre práctica no autorizado — Reglamento (CE) nº 765/2008».

2. Si las autoridades de vigilancia del mercado comprueban que el producto en cuestión no cumple la legislación comunitaria de armonización, adoptarán las medidas adecuadas, que podrán llegar, si es necesario, hasta la prohibición de introducir el producto en el mercado.

Si prohíben la introducción del producto en el mercado, en virtud del párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado requerirán a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores para que no permitan su despacho a libre práctica y que estampen la mención correspondiente sobre la factura comercial que acompañe al producto y sobre cualquier otro documento de acompañamiento pertinente o, cuando el tratamiento de datos se efectúa electrónicamente, en el propio sistema de tratamiento de datos:

«Producto no conforme — despacho a libre práctica no autorizado — Reglamento (CE) nº 765/2008».

3. Si el producto en cuestión es declarado a continuación para un procedimiento aduanero distinto del despacho a libre práctica, y siempre que no se opongan las autoridades de vigilancia del mercado, se estamparán igualmente y en las mismas condiciones, en el documento relativo a dicho procedimiento, las indicaciones previstas en los apartados 1 y 2.

4. Las autoridades de los Estados miembros podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que planteen un riesgo grave si lo consideran necesario y proporcionado.

5. Las autoridades de vigilancia del mercado facilitarán a las autoridades encargadas de los controles en las fronteras exteriores información sobre las categorías de productos respecto de las que se hayan detectado riesgos graves de incumplimiento en el sentido de los apartados 1 y 2.

CAPÍTULO IV

MARCADO CE

Artículo 30

Principios generales del marcado CE

1. El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o por un representante autorizado.

▼B

2. El marcado CE presentado en el anexo II se colocará únicamente en productos para los que su uso está contemplado en la legislación comunitaria de armonización y no se colocará en ningún otro producto.

3. Por el hecho de colocar o haber colocado el marcado CE, el fabricante indica que asume la responsabilidad de la conformidad del producto con todos los requisitos comunitarios aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que rige su colocación.

4. El marcado CE será el único que certifique la conformidad del producto con los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización pertinente que rige su colocación.

5. Se prohíbe colocar en un producto marcados, signos o inscripciones que puedan inducir a confusión a terceros en cuanto al significado o la forma del marcado CE. Puede colocarse cualquier otro marcado en el producto a condición de que ello no afecte a la visibilidad, la legibilidad y el significado del marcado CE.

6. Sin perjuicio del artículo 41, los Estados miembros se asegurarán de la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y, si lo consideran adecuado, emprenderán las acciones oportunas para el caso de uso incorrecto del marcado. Los Estados miembros establecerán asimismo sanciones por infracciones, que podrán incluir sanciones penales por infracciones graves. Dichas sanciones deberán ser proporcionadas a la gravedad de la infracción y constituir un elemento eficaz de disuasión contra el uso incorrecto del marcado.

CAPÍTULO V

FINANCIACIÓN COMUNITARIA

Artículo 31

Organismos que persiguen un objetivo de interés general europeo

El organismo reconocido en aplicación del artículo 14 se considerará un organismo que persigue un objetivo de interés general europeo en el sentido del artículo 162 del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 ([1]).

Artículo 32

Entidades que pueden optar a financiación comunitaria

1. La Comunidad podrá financiar las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:

a) la producción y revisión de los esquemas de acreditación sectoriales mencionados en el artículo 13, apartado 3;

b) las actividades de la Secretaría del organismo reconocido en aplicación del artículo 14, tales como la coordinación de actividades de acreditación, la realización de tareas técnicas vinculadas al funcionamiento del sistema de evaluación por pares, la comunicación de información a los interesados y la participación del organismo en las actividades de organizaciones internacionales en el ámbito de la acreditación;

([1]) DO L 357 de 31.12.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE, Euratom) nº 478/2007 (DO L 111 de 28.4.2007, p. 13).

▼B

c) la redacción y actualización de contribuciones a las directrices en los ámbitos de la acreditación, la notificación a la Comisión de organismos de evaluación de la conformidad, la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado;

d) las actividades comparativas relacionadas con el funcionamiento de las cláusulas de salvaguardia;

e) el hacer accesible a la Comisión los conocimientos técnicos especializados, a fin de ayudarle a aplicar la cooperación administrativa de vigilancia del mercado, incluida la financiación de grupos de cooperación administrativa, las decisiones de vigilancia del mercado y los casos relativos a la cláusula de salvaguardia;

f) la realización de trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, metrología, acreditación y vigilancia del mercado vinculadas a la aplicación de la legislación comunitaria, tales como estudios, programas, evaluaciones, directrices, análisis comparativos, visitas conjuntas mutuas, trabajos de investigación, desarrollo y mantenimiento de bases de datos, actividades de formación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad, así como las campañas de vigilancia de los mercados europeos y actividades similares;

g) las actividades realizadas en el marco de programas de cooperación y asistencia técnica con países terceros, y la promoción y mejora de políticas y sistemas de evaluación de la conformidad, vigilancia del mercado y acreditación entre las partes interesadas de la Comunidad y a escala internacional.

2. Las actividades que figuran en el apartado 1, letra a), solo podrán subvencionarse mediante financiación comunitaria si se ha consultado previamente al Comité creado por el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE acerca de las solicitudes que han de presentarse al organismo reconocido en virtud del artículo 14 del presente Reglamento.

Artículo 33

Entidades que pueden optar a financiación comunitaria

Podrá concederse financiación comunitaria al organismo reconocido en aplicación del artículo 14 para la ejecución de las actividades establecidas en el artículo 32.

Sin embargo, también podrá concederse financiación comunitaria a otros organismos para la realización de las actividades enumeradas en el artículo 32, excepto para las que figuran en el apartado 1, letras a) y b), de dicho artículo.

Artículo 34

Financiación

La autoridad presupuestaria determinará cada año los créditos asignados a las actividades previstas en el presente Reglamento dentro de los límites del marco financiero vigente.

▼B

Artículo 35

Modalidades de financiación

1. Se concederá financiación comunitaria:

a) sin necesidad de una convocatoria de propuestas, al organismo reconocido en aplicación del artículo 14 para llevar a cabo las actividades que figuran en el artículo 32, apartado 1, letras a) a g), para las que puedan concederse subvenciones de conformidad con el Reglamento financiero;

b) mediante la concesión de subvenciones, tras la realización de una convocatoria de propuestas o procedimientos de contratación pública, a otros organismos para llevar a cabo las actividades que figuran en el artículo 32, apartado 1, letras c) a g).

2. Las actividades de la secretaría del organismo reconocido en aplicación del artículo 14 que figuran en el artículo 32, apartado 1, letra b), podrán financiarse sobre la base de subvenciones de funcionamiento. Las subvenciones de funcionamiento no se reducirán automáticamente en caso de renovación.

3. Los convenios de subvención podrán autorizar la asunción a tanto alzado de los gastos generales del beneficiario, hasta un máximo del 10 % del total de los costes directos subvencionables de las acciones, salvo si los costes indirectos del beneficiario están cubiertos mediante una subvención de funcionamiento financiada con cargo al presupuesto comunitario.

4. Los objetivos comunes de cooperación y las condiciones administrativas y financieras relativas a las subvenciones concedidas al organismo reconocido en aplicación del artículo 14 podrán definirse en un convenio marco de asociación firmado entre la Comisión y dicho organismo, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002. Se informará al Parlamento Europeo y al Consejo de la conclusión de dicho convenio.

Artículo 36

Gestión y seguimiento

1. Los créditos determinados por la autoridad presupuestaria para la financiación de actividades de evaluación de la conformidad, acreditación y vigilancia del mercado también podrán sufragar los gastos administrativos correspondientes a la preparación, seguimiento, inspección, auditoría y evaluación directamente necesarias para alcanzar los objetivos del presente Reglamento, en particular estudios, reuniones, actividades de información y publicación, y gastos vinculados a las redes informáticas para el intercambio de información, así como cualquier otro gasto de asistencia administrativa y técnica a la que pueda recurrir la Comisión para las actividades de evaluación de la conformidad y acreditación.

2. La Comisión evaluará la pertinencia de las actividades de evaluación de la conformidad, acreditación y vigilancia del mercado que reciban financiación comunitaria atendiendo a las necesidades de las políticas y la legislación de la Comunidad, e informará al Parlamento Europeo y al Consejo de los resultados de dicha evaluación antes del 1 de enero de 2013, y a continuación cada cinco años.

▼B

Artículo 37

Protección de los intereses financieros de la Comunidad

1. La Comisión garantizará que, al ejecutar las actividades financiadas en virtud del presente Reglamento, se protejan los intereses financieros de la Comunidad mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, mediante la realización de controles efectivos y la recuperación de los importes indebidamente pagados, así como, si se constatan irregularidades, mediante la aplicación de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, con arreglo al Reglamento (CE, Euratom) nº 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas ([1]), el Reglamento (Euratom, CE) nº 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades ([2]), y el Reglamento (CE) nº 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ([3]).

2. A efectos de las actividades comunitarias financiadas con arreglo al presente Reglamento, el concepto de irregularidad mencionado en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE, Euratom) nº 2988/95 se entenderá como toda infracción de una disposición del Derecho comunitario o incumplimiento de una obligación contractual correspondiente a una acción u omisión de un agente económico que tenga o pudiera tener un efecto perjudicial mediante un gasto indebido en el presupuesto general de la Unión Europea o en los presupuestos administrados por esta.

3. Los convenios y contratos que se deriven del presente Reglamento preverán un seguimiento y un control financiero por parte de la Comisión o de cualquier representante por ella autorizado, así como auditorías del Tribunal de Cuentas que, en su caso, podrán realizarse sobre el terreno.

CAPITULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 38

Directrices técnicas

La Comisión elaborará directrices no vinculantes para facilitar la aplicación del presente Reglamento previa consulta con las partes interesadas.

Artículo 39

Disposición transitoria

Los certificados de acreditación expedidos antes del 1 de enero de 2010 podrán ser válidos hasta la fecha de su vencimiento, pero no después del 31 de diciembre de 2014. Sin embargo, se aplicará el presente Reglamento para su extensión o renovación.

([1]) DO L 312 de 23.12.1995, p. 1.
([2]) DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.
([3]) DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

▼B

Artículo 40

Revisión e informes

A más tardar el 2 de septiembre de 2013, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, de la Directiva 2001/95/CE y de cualquier otro instrumento comunitario pertinente para la vigilancia del mercado. En particular, dicho informe analizará la coherencia de la normativa comunitaria en el ámbito de la vigilancia del mercado. Si procede, irá acompañado de propuestas de modificación o de consolidación de los instrumentos de que se trate, en aras de la mejora de la regulación y la simplificación. Incluirá una evaluación de la extensión del ámbito de aplicación del capítulo III del presente Reglamento a todos los productos.

A más tardar el 1 de enero de 2013, y a continuación cada cinco años, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, elaborará y presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 41

Sanciones

Los Estados miembros establecerán la normativa sobre sanciones para los agentes económicos, incluidas sanciones penales en caso de infracción grave, aplicables a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento, y adoptarán las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias y podrán aumentar si el operador económico responsable ya ha cometido infracciones similares con anterioridad contra las disposiciones del presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 1 de enero de 2010 y le notificarán sin demora cualquier modificación de las mismas.

Artículo 42

Modificación de la Directiva 2001/95/CE

En el artículo 8, el apartado 3 de la Directiva 2001/95/CE se sustituye por el texto siguiente:

«3. En el caso de los productos que presenten un riesgo grave, las autoridades competentes adoptarán con la debida celeridad las medidas apropiadas mencionadas en el apartado 1, letras b) a f). Los Estados miembros deberán juzgar cada caso en particular sobre la base de sus características intrínsecas, y teniendo en cuenta las directrices a las que hace referencia el punto 8 del anexo II.».

Artículo 43

Derogación

El Reglamento (CEE) n^{o} 339/93 queda derogado con efectos a partir del 1 de enero de 2010.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

▼B

Artículo 44

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO I

Requisitos aplicables al organismo cuyo reconocimiento se contempla en el artículo 14

1. El organismo reconocido en el artículo 14 del presente Reglamento (en lo sucesivo, «el organismo») estará establecido en el interior de la Comunidad.

2. De conformidad con los estatutos del organismo, los organismos nacionales de acreditación de los Estados miembros tendrán derecho a ser miembros del mismo a condición de que respeten las normas y los objetivos del organismo y las demás condiciones expuestas en dichos estatutos y acordados con la Comisión en el convenio marco.

3. El organismo deberá consultar a todas las partes interesadas.

4. El organismo ofrecerá a sus miembros servicios de evaluación por pares que satisfagan los requisitos de los artículos 10 y 11.

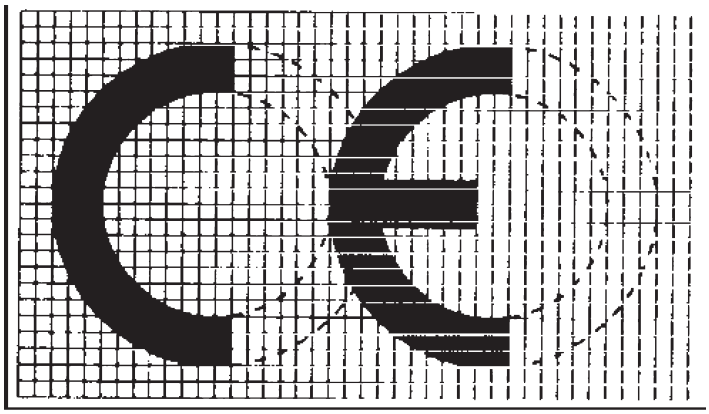
5. El organismo cooperará con la Comisión de conformidad con el presente Reglamento.

▼B

ANEXO II

Marcado CE

1. El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» según el modelo siguiente:



2. Si el marcado CE se reduce o amplía se respetarán las proporciones del dibujo graduado del apartado 1.

3. Si la legislación específica no impone dimensiones concretas, el marcado CE tendrá una altura mínima de 5 mm.