

## La vigilancia de mercado

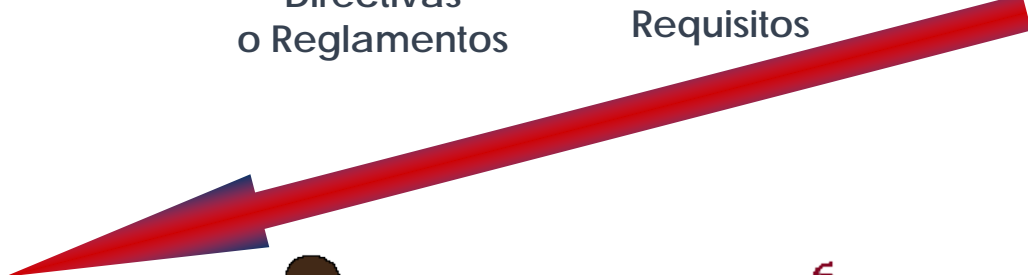
Jorge Iñesta Burgos

Subdirector Gral. de Industria e Inspección – C. de Madrid

Madrid, noviembre 2016

# Funcionamiento del mercado CE

FABRICANTE

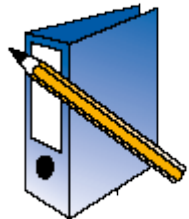


MERCADO



# Funcionamiento del mercado CE

FABRICANTE

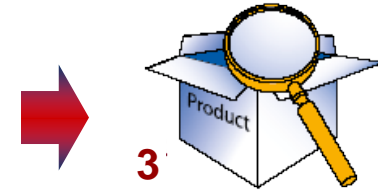


Documentación  
técnica

4



**AUTORIDAD DE VIGILANCIA  
DE MERCADO**



3

¿Necesita un O.N.?

MERCADO



# Definición de vigilancia de mercado

## **Artículo 2.17) del Reglamento (CE) nº 765/2008:**

*“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.”*

# Obligación de realizar vigilancia de mercado

## Artículo 18 del Reglamento (CE) nº 765/2008/UE:



“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...”

“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.”

# Base legal en la normativa española

## Artículo 14 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria:



*“1. Las Administraciones Públicas competentes podrán comprobar en cualquier momento por sí mismas, contando con los medios y requisitos reglamentariamente exigidos, o a través de Organismos de Control, el cumplimiento de las disposiciones y requisitos de seguridad, de oficio o a instancia de parte interesada en casos de riesgo significativo para las personas, animales, bienes o medio ambiente.*

*2. Sin perjuicio de las actuaciones de inspección y control que las Comunidades Autónomas competentes en la materia desarrollen en su ámbito territorial, el **Ministerio de Industria, Comercio y Turismo podrá promover, en colaboración con las respectivas Comunidades Autónomas, planes y campañas, de carácter nacional, de comprobación, mediante muestreo, de las condiciones de seguridad de los productos industriales, correspondiendo a la Administración competente en materia de industria la ejecución de los mismos en su territorio.**”*

# Objetivos de la vigilancia de mercado

Evitar que existan en el mercado productos ilegales y no fiables.

Garantizar que los ciudadanos tengan derecho a una protección equivalente en el mercado, independientemente de dónde adquieran los productos.

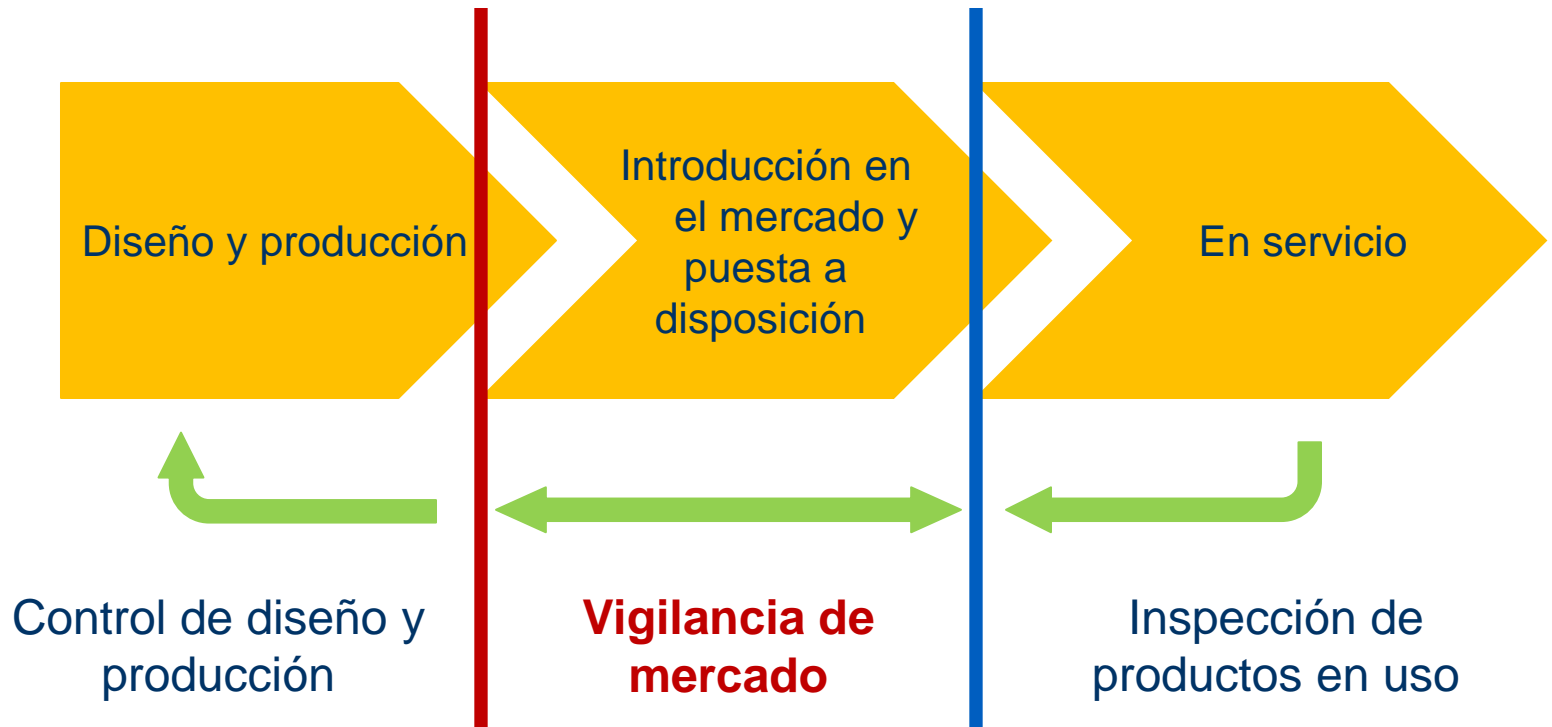
Eliminar la competencia desleal que se establece cuando se comercializa un producto que no cumple la normativa aplicable.

Persuadir a los agentes implicados de que cumplan la normativa.

Efectuar un análisis y valoración de la evolución del grado de cumplimiento de la normativa aplicable.



# Ejecución de la vigilancia de mercado



Con carácter general, la vigilancia o control de mercado tiene lugar entre el momento de la entrada en el mercado y el de la puesta en servicio.



# Modelos de vigilancia de mercado

## Reactivo



- Actuaciones derivadas de denuncias, accidentes, escándalos, etc.
- Suelen poner a la autoridad de vigilancia de mercado en situaciones complicadas por la presión a la que ésta se ve sometida.
- Si no se combinan con acciones proactivas pueden llevar a un deterioro del mercado.

## Proactivo



- Actuaciones basadas en una planificación derivada de los planes a corto y largo plazo de la autoridad de vigilancia de mercado.
- Permiten responder mucho mejor a situaciones complicadas y ofrecen una mayor sensación de control al mercado.
- Requieren menos improvisación y suelen ser mejor gestionadas.

# Alcance de la vigilancia de mercado

## **Control documental o formal**

- Destinado a controlar que los productos lleven los marcados establecidos y cuentan con la documentación pertinente.
- Se verifican: Marcados; existencia y adecuación de la Declaración de conformidad; corrección del procedimiento de evaluación de la conformidad escogido y existencia y validez de los documentos que lo avalan.

## **Comprobaciones indicativas realizadas en campo**

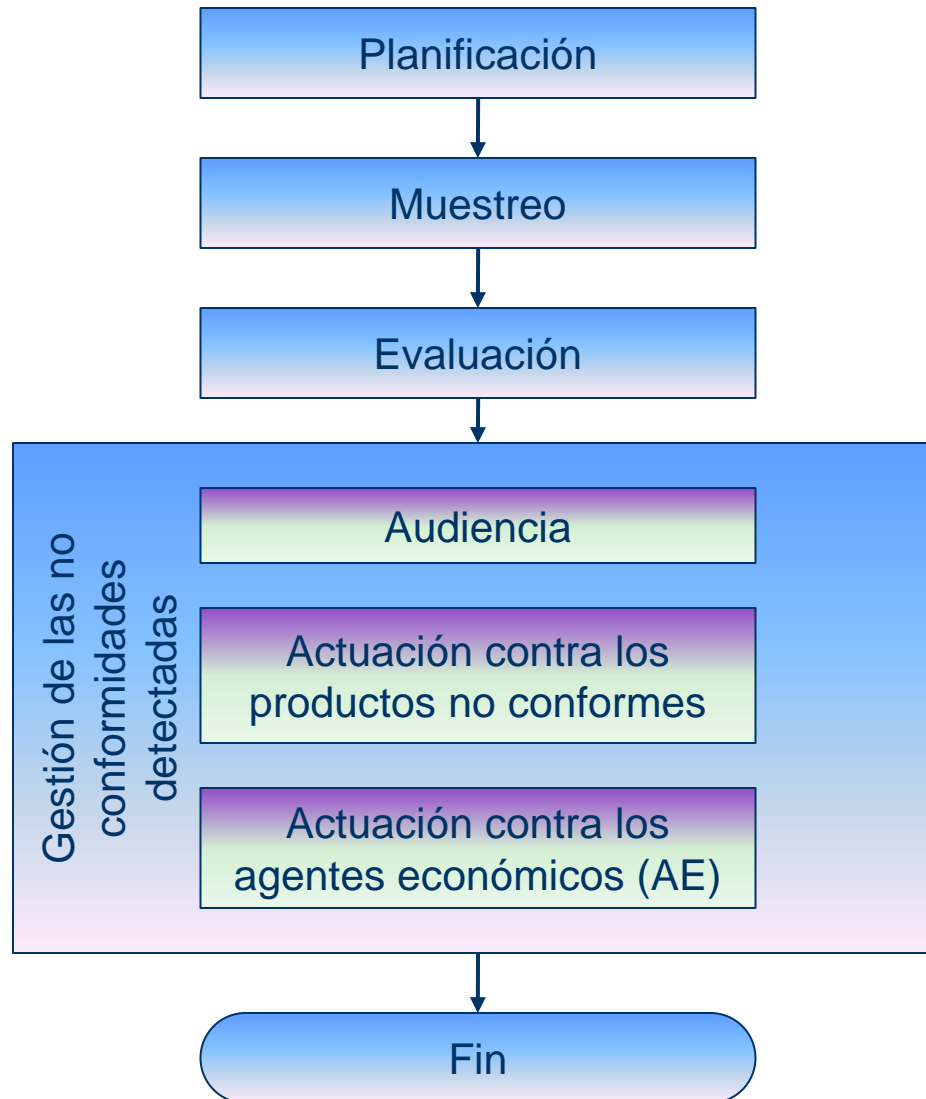
- Su objetivo es hacer una comprobación rápida para determinar si el producto cumple la normativa aplicable.
- Habitualmente, sólo incluye la realización de pruebas sencillas sobre las características básicas del producto.
- Normalmente son utilizada para decidir si el producto debe ser sometido a una comprobación más completa en un laboratorio.

# Alcance del control de mercado

## **Comprobación completa/ensayos en laboratorio**

- Incluye tanto la realización de un control documental como una comprobación más profunda de las características funcionales del equipo.
- No es necesario repetir todos los ensayos de la evaluación de la conformidad, aunque puede llegar a hacerse.
- En este tipo de controles es fundamental elegir el laboratorio adecuado para realizar los ensayos.

# Fases de la vigilancia de mercado



# Fases de la vigilancia de mercado - Planificación

## Planificación

- 1) Realización del análisis de riesgos para seleccionar el tipo de productos a someter a control de mercado.
- 2) Determinación del alcance que tendrá el control (control documental, ensayos en campo...).
- 3) Definición del protocolo a utilizar (descripción de los controles y ensayos a realizar; elaboración de listas de comprobación o *checklist*).
- 4) Determinación del nº de productos a controlar y el nº de muestras a tomar, y dónde serán recogidas.
- 5) Selección del producto concreto a controlar (comprobación en ICSMS).
- 6) Selección de laboratorios de ensayo.
- 7) Cálculo del presupuesto necesario.
- 8) Programación temporal del proyecto.

# Fases de control de mercado – Muestreo

## Reglas a seguir en la toma de muestras

- **Las muestras deben ser tomadas, preferentemente, en el mercado** (distribuidores, comercializadores o usuarios finales). No obstante, **podría también admitirse la toma de muestras en el propio fabricante siempre que éstas estén ya en disposición de ser puestas en el mercado** (p.e., las existentes en un almacén final de productos terminados, que estén esperando a ser distribuidos).
- Los productos tomados como muestras **deben ser productos nuevos que no presenten daños visibles**. En casos excepcionales, podría aceptarse como muestra un producto que ya estuviese en uso, debiendo reducirse en lo posible el tiempo transcurrido entre su puesta en servicio y su inspección.
- La toma de muestras **no debe ser “anunciada” previamente** para evitar la entrega de “muestras de oro”.

# Fases del control de mercado - Evaluación

## Evaluación de las muestras

- 1) En caso de productos con normativa europea, introducción de datos en ICSMS.
- 2) Identificación del agente económico (AE) afectado (principalmente fabricante o, en su defecto, representante autorizado o importador).
- 3) Solicitud de documentación, si procede (p.e. Declaración de conformidad o Certificado de Examen de Tipo).
- 4) Ejecución de controles documentales/formales.
- 5) Ejecución de ensayos en laboratorio.
- 6) Elaboración del informe de resultados.
- 7) En caso de detectarse un incumplimiento, debe realizarse una clasificación del mismo y una evaluación del riesgo existente.
- 8) Determinación del órgano competente y traslado al mismo del expediente.

# Fases del control de mercado - Audiencia

## **Audiencia**

- 1) Comunicación al agente económico de los incumplimientos detectados, requerimiento de información y de adopción de medidas correctoras en un plazo determinado.
- 2) Si el riesgo existente es grave y requiere una acción rápida, adopción de medidas obligatorias inmediatas.
- 3) Comunicación al o los organismos notificados que hayan participado en el procedimiento de evaluación de la conformidad de las muestras comprobadas.
- 4) Estudio de las alegaciones presentadas y, en su caso, reevaluación de las medidas urgentes adoptadas.



# Fases del control de mercado - Audiencia

## Audiencia

- 5) Evaluación de las medidas voluntarias propuestas y aceptación o rechazo de las mismas.
- 6) En caso de productos con normativa armonizada en los que el incumplimiento no esté restringido a España, informe a la Comisión y a los demás EE.MM. de los resultados de la evaluación y de las medidas que se ha pedido al agente económico que adopte.
- 7) Comprobación de la correcta implementación de las medidas voluntarias aceptadas en los plazos previstos.

# Audiencia – Finalización de la fase de audiencia

La fase de audiencia puede finalizar de cuatro formas distintas:

- 1) El agente económico (AE) demuestra que las no conformidades detectadas no eran tales y, por tanto, no resulta necesario adoptar ninguna medida adicional.
- 2) El AE acepta la no conformidad detectada, propone una serie de medidas para poner los productos en conformidad, que son aceptadas por la autoridad de vigilancia de mercado, y las implanta en los plazos acordados con ella.
- 3) El AE acepta la no conformidad detectada, propone una serie de medidas para poner los instrumentos en conformidad pero estas no son consideradas suficientes por la autoridad de vigilancia de mercado o, aunque éstas sí son aceptadas por la autoridad de vigilancia de mercado, no son implantadas en los plazos acordados con ella.
- 4) El AE acepta o no la no conformidad detectada pero, en cualquier caso, no acepta adoptar ninguna medida con carácter voluntario.

En los casos 1) y 2) puede darse el asunto por zanjado, sin perjuicio de las posibles responsabilidades que puedan exigirse a los AAEE implicados.

En los casos 3) y 4) es necesario forzar al AE a tomar las medidas necesarias, debiendo pasar a la fase de adopción de medidas contra los productos no conformes.

# Fases del control de mercado – Actuación contra los productos no conformes

## **Actuación contra los productos no conformes**

- 1) Adopción de medidas obligatorias adecuadas para:
  - prohibir o restringir la comercialización del producto de medida en el mercado nacional,
  - retirarlo de ese mercado o
  - recuperarlo.
- 2) Comunicación a la Comisión y el resto de EEMM.
- 3) Si ni la Comisión ni ningún EM presentan objeción a las medidas tomadas en 3 meses, estas se consideran justificadas y el resto de EEMM en los que se haya comercializado el producto deben adoptar medidas en sus territorios.

# Fases del control de mercado – Actuación contra los productos no conformes

## **Actuación contra los productos no conformes**

- 4) Si la Comisión o algún EM presentan objeción a las medidas, se pone en marcha el procedimiento establecido en reglamento correspondiente.
- 5) Como excepción a los apartados 3) y 4) anteriores, las disposiciones de armonización también contemplan la posibilidad de que la autoridad de control de mercado detecte la existencia de un producto que, aún cumpliendo la normativa, presente un riesgo, en cuyo caso pueden imponerse medidas, pero arranca un procedimiento concreto distinto al de aquellos casos en los que no se cumple la normativa.

# Actuaciones contra los agentes económicos

- Al margen de resolver las no conformidades detectadas y poner los instrumentos de medida en conformidad, la autoridad de control de mercado debe valorar si los agentes económicos implicados en la comercialización de los instrumentos no conformes (fabricante, importador, representante autorizado y distribuidores) y los organismos notificados han cometido alguna infracción administrativa y deben ser sancionados por ello.
- Para evaluar lo anterior, debe tenerse en cuenta las responsabilidades de cada uno conforme a lo establecido en la normativa vigente, así como el grado de colaboración que han mostrado a la hora de resolver el problema cuando éste ha sido detectado.

# Vigilancia de mercado EPI 2016 – C. de Madrid

<b>Periodo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inicio: Marzo 2016.</li><li>• Fin: En desarrollo.</li></ul>
<b>Tipo de campaña</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Control documental + Ensayos en laboratorio.</li></ul>
<b>Realización de ensayos y asesoramiento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.</li></ul>

**17**  
**Productos**  
**Comprobados**

- EPIs contra caídas de altura:
  - Conectores: **8 modelos**.
  - Absorbedores de energía: **2 modelos**.
  - Absorbedores de energía + elemento de amarre: **1 modelo**.
  - Sistemas anticaídas deslizantes: **1 modelo**.
- Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas: **2 modelos**.
- Protección individual de los ojos:
  - Pantallas de soldadura: **2 modelos**.
  - Filtros para el ultravioleta: **1 modelo**.

# Vigilancia de mercado EPI 2016 – C. de Madrid. Resultados

## **EPIs contra caídas de altura: Conectores**

- Modelos comprobados: 8
- Modelos no conformes: 7 (87,5%)
  - Defectos de marcado: 3 (37,5%)
  - Defectos en folleto informativo: 7 (87,5%)
  - Defectos en Declaración CE de conformidad: 2 (25%)

## **EPIs contra caídas de altura: • Absorbedores de energía • Elemento de amarre**

- Modelos comprobados: 3
- Modelos no conformes: 3 (100%)
  - Defectos de marcado: 1 (33,3%)
  - Defectos en folleto informativo: 3 (100%)
  - Defectos en Declaración CE de conformidad: 2 (66,7%)
  - Defectos en ensayos: 1 (33,3%)



**EPIs contra  
caídas de altura:  
Sistemas anticaídas  
deslizantes**

- Modelos comprobados: 1
- Modelos no conformes: 1 (100%)
  - Defectos en folleto informativo: 1 (100%)
  - Defectos en ensayos: 1 (100%)

**Dispositivos de  
protección  
respiratoria:  
Medias mascarar  
filtrantes**

- Modelos comprobados: 2
- Modelos no conformes: 2 (100%)
  - Defectos en Declaración CE de conformidad: 2 (100%)

**Protección individual de los ojos:  
Pantallas de soldadura**

- Modelos comprobados: 2
- Modelos no conformes: 1 (50%)
  - Defectos en folleto informativo: 1 (50%)

**Protección individual de los ojos:  
Filtros para el ultravioleta**

- Modelos comprobados: 1
- Modelos no conformes: 1 (100%)
  - Defectos de marcado: 1 (100%)
  - Defectos en folleto informativo: 1 (100%)

# Guías de interpretación y documentos útiles

## De aplicación horizontal

- Comisión Europea. **«Guía azul» sobre la aplicación de las normas de producto de la UE. 2016.**  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).
- PROSAFE. **Best Practice Techniques in Market Surveillance. 2010.**  
[http://www.prosafe.org/index.php?option=com\\_zoo&task=item&item\\_id=1490&Itemid=270](http://www.prosafe.org/index.php?option=com_zoo&task=item&item_id=1490&Itemid=270).
- PROSAFE. **Corrective Action Guide. 2011.**  
[http://www.prosafe.org/images/Documents/EMARS/Corrective\\_Action\\_Guide\\_Final-published.pdf](http://www.prosafe.org/images/Documents/EMARS/Corrective_Action_Guide_Final-published.pdf).



# **Comunidad de Madrid**

**CONSEJERÍA DE ECONOMÍA, EMPLEO Y HACIENDA**

**Dirección General de Industria, Energía y Minas**

¡Muchas gracias por su atención!