IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Directrices para los operadores económicos y las autoridades de vigilancia del mercado sobre la aplicación práctica del artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2021/C 100/01)

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos (¹) (en lo sucesivo, «el Reglamento»), introduce un marco global para proteger a los consumidores frente a los productos no seguros o no conformes y garantizar unas condiciones de competencia equitativas para los operadores económicos.

El mercado único de la Unión ofrece a los operadores económicos acceso a los consumidores y otros usuarios finales en todos los Estados miembros, siempre que ellos y sus productos cumplan los requisitos legales de la Unión destinados a velar por la seguridad, el desempeño ambiental y otros intereses públicos. Las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades responsables de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión (²) («autoridades fronterizas») deben verificar y velar por el cumplimiento de esos requisitos. Esto puede ser complicado, especialmente en las ventas a distancia.

Las nuevas normas sobre vigilancia del mercado y conformidad de los productos deberían garantizar el cumplimiento de los requisitos. Ayudan a crear unas condiciones de competencia equitativas, es decir, protegen a las empresas que fabrican productos conformes frente a la competencia desleal. También evitan que las autoridades de vigilancia del mercado incurran en costes excesivos en sus investigaciones.

Las presentes directrices hacen referencia a la aplicación de una disposición clave del Reglamento: el artículo 4, «Tareas de los operadores económicos relativas a los productos sujetos a determinada legislación de armonización de la Unión» (véase el apartado 6). Básicamente, el artículo 4 exige que en relación con determinados productos introducidos en el mercado de la Unión haya un operador económico en la Unión que facilite información a las autoridades o tome determinadas medidas cuando así se le solicite. Esto será aplicable a partir del 16 de julio de 2021 (artículo 44 del Reglamento).

Las presentes directrices ofrecen orientaciones sobre la forma en que los operadores económicos deben aplicar el artículo 4:

- en el apartado 2 se explica el **ámbito de aplicación** y **qué operador económico** debe actuar como el operador económico contemplado en el artículo 4 para un producto determinado;
- en el apartado 3 se especifican las **tareas** que ha de realizar el operador económico contemplado en el artículo 4; y
- en el apartado 4 se facilita más información sobre la **aplicación práctica** del artículo 4 según el tipo de operador económico que actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4.

Asimismo, el objetivo del artículo 4 es facilitar el trabajo de las **autoridades fronterizas y de vigilancia del mercado**, por lo que en el apartado 5 se establece la forma en que las autoridades pueden hacer uso de este requisito en la práctica.

⁽¹) 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 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

⁽²⁾ Es decir, las autoridades designadas por los Estados miembros con arreglo al artículo 25, apartado 1, del Reglamento.

Las directrices se han diseñado para ayudar a los operadores económicos y a las autoridades y para facilitar una aplicación coherente. Hacen referencia a la aplicación del artículo 4 únicamente y no se aplican a la legislación sobre productos de la Unión no contemplada en dicho artículo, por lo que es posible que los requisitos sean similares, pero no iguales (³). Hacen referencia a los requisitos de la legislación de armonización de la Unión aplicables en la fecha de adopción de estas orientaciones. En la *Guía azul*, a la que hacen referencia las presentes directrices (⁴), figuran orientaciones exhaustivas sobre la legislación de armonización de la Unión. La Comisión actualizará las presentes orientaciones a medida que se vaya adoptando nueva legislación en otros ámbitos, como por ejemplo la Ley de servicios digitales (⁵).

Este documento tiene carácter meramente orientativo, solo tiene validez jurídica el texto del Reglamento. Las presentes directrices reflejan las opiniones de la Comisión Europea y, como tales, no son jurídicamente vinculantes. La interpretación vinculante de la legislación de la Unión es competencia exclusiva del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Las opiniones expresadas aquí no pueden prejuzgar la postura que la Comisión podría adoptar ante el Tribunal de Justicia. Ni la Comisión Europea ni ninguna persona que actúe en su nombre se responsabiliza del uso que pudiera hacerse de la información que figura a continuación.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y APLICACIÓN

2.1 Ámbito de aplicación

Es obligatoria la existencia del operador económico contemplado en el artículo 4 cuando un producto:

- entre en el ámbito de aplicación de uno o varios de los Reglamentos o Directivas enumerados en el artículo 4, apartado 5, o de otra legislación que haga referencia explícita al artículo 4; esta «legislación sectorial específica» cubre la seguridad de los juguetes, los equipos eléctricos, los equipos de radio, la compatibilidad electromagnética, las sustancias peligrosas restringidas en los equipos eléctricos y electrónicos («RUSP»), los productos relacionados con la energía («diseño ecológico»), los aparatos de gas, los productos de construcción, la maquinaria, las máquinas de exterior («emisiones sonoras al aire libre»), los equipos para el uso en atmósferas potencialmente explosivas (ATEX), los equipos de presión, los recipientes a presión simple, los artículos pirotécnicos, las embarcaciones de recreo, los instrumentos de medición, los instrumentos de pesaje no automáticos, los equipos de protección individual y los sistemas aéreos no tripulados (°) («drones») (7); y
- se introduce en el mercado de la Unión (s)(es decir, se comercializa [se suministra para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de pago o a título gratuito] por primera vez en el mercado de la Unión (s)) a partir del 16 de julio de 2021 (artículo 4, apartado 1, y artículo 44 del Reglamento); los productos que se ofrecen a la venta en línea o mediante otros medios de venta a distancia se consideran comercializados si la oferta se dirige a usuarios finales en la Unión; una oferta de venta se considera destinada a usuarios de la Unión si el operador económico correspondiente dirige sus actividades, por cualquier medio, a un Estado miembro (artículo 6 del Reglamento) (esto se determina caso por caso según los factores pertinentes, como las zonas geográficas a las que es posible realizar la distribución, las lenguas utilizadas para la oferta o para realizar los pedidos, los métodos de pago, etc. (10)).

Por esta razón, un operador económico que pretenda introducir en el mercado de la Unión a partir del 16 de julio de 2021 un producto que entre en el ámbito de aplicación del artículo 4 primero debe asegurarse de que exista en la Unión el operador económico contemplado en el artículo 4. De lo contrario, estos productos no podrán introducirse en el mercado de la Unión a partir del 16 de julio de 2021.

- (3) Por ejemplo, la 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 (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146), en cuyo artículo 13 se determina que los fabricantes no establecidos en la Unión deben designar a un representante autorizado, y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59), cuyo artículo 4 obliga a designar a una persona responsable en la Unión. Estos actos no se contemplan en el artículo 4 ni en las presentes directrices.
- (4) Comunicación de la Comisión «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos, de 2016 (DO C 272 de 26.7.2016, p. 1) o el documento que la suceda.
- (5) Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE [COM(2020) 825, de 15 de diciembre de 2020].
- (°) Según lo especificado en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento Delegado (UE) 2019/945 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas (DO L 152 de 11.6.2019, p. 1).
- (') La información sobre qué Directivas o Reglamentos pueden ser aplicables a un producto determinado puede consultarse a través de Your Europe; https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/identifying-product-requirements/index_es.
- (8) Es posible que el ámbito geográfico se amplíe; por ejemplo, una vez que el Reglamento se incluya en los anexos del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, se ampliará a Islandia, Liechtenstein y Noruega.
- (°) Véanse las definiciones 1 y 2 en el artículo 3 del Reglamento.
- (10) Considerando 15 del Reglamento. Véase la Guía azul para obtener más información sobre la introducción en el mercado (por ejemplo, en relación con el aspecto temporal, incluso con respecto a los productos cuya fabricación todavía no se ha completado en el momento de la oferta o los productos destinados a ferias comerciales).

2.2 Determinación del operador económico contemplado en el artículo 4

Hay cuatro tipos de operadores económicos que pueden actuar como el operador económico contemplado en el artículo 4:

- un fabricante (11) establecido en la Unión;
- un importador (12) (por definición, establecido en la Unión), cuando el fabricante no esté establecido en la Unión;
- un representante autorizado (13) (por definición, establecido en la Unión) con un mandato escrito del fabricante por el que se le designe para realizar las tareas del artículo 4, apartado 3, en nombre del fabricante;
- un prestador de servicios logísticos (14) establecido en la Unión cuando no haya un fabricante, un importador ni un representante autorizado establecido en la Unión.

El apartado 4 contiene información sobre la función de estos operadores económicos de conformidad con la legislación sectorial específica y cómo se relaciona con las tareas que les impone el artículo 4.

Qué operador económico actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 se determina, en particular, en función de la cadena de suministro. En el recuadro 1 se facilita una breve guía sobre esta cuestión, acompañada de explicaciones adicionales.

⁽¹¹⁾ Definido en el artículo 3, punto 8, del Reglamento como «toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca».

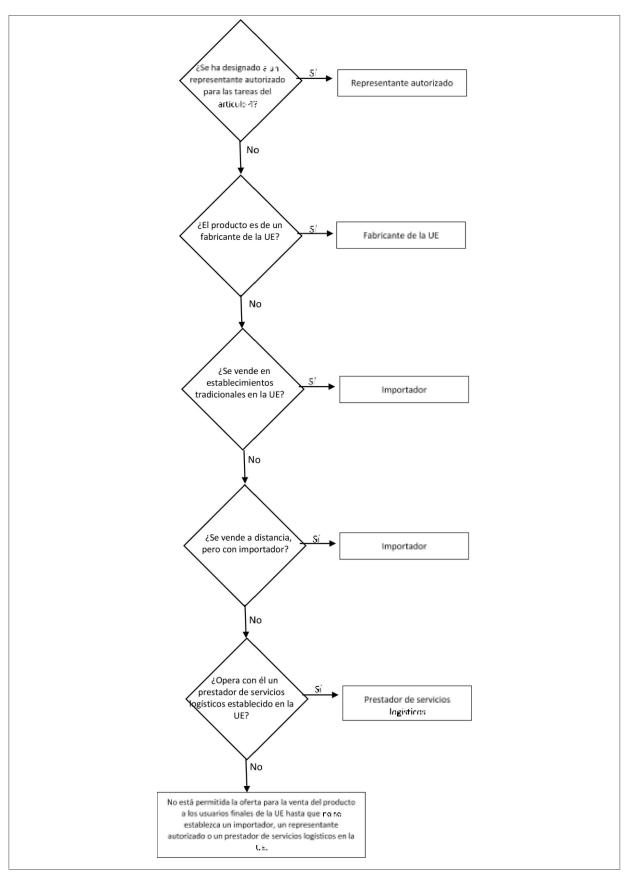
⁽¹²⁾ Definido en el artículo 3, punto 9, del Reglamento como «toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión».

⁽¹³) Definido en el artículo 3, punto 12, del Reglamento como «toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante conforme a la legislación de armonización de la Unión aplicable o a los requisitos del presente Reglamento».

⁽¹⁴) Definido en el artículo 3, punto 11, del Reglamento como «toda persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar, sin tener la propiedad de los productos en cuestión y excluidos los servicios postales tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías».

Recuadro 1

El operador económico contemplado en el artículo 4 en diferentes cadenas de suministro



Paso 1: Si el fabricante (esté o no establecido en la Unión) ha designado mediante mandato escrito a un **representante autorizado** para desempeñar las tareas específicas del artículo 4, dicho representante actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4. En otros casos, depende de la cadena de suministro.

Paso 2: Los productos de fabricantes establecidos en la Unión, independientemente de que se vendan en línea o en establecimientos tradicionales, son introducidos en el mercado principalmente por el fabricante de la Unión (15). Para estos productos, el **fabricante de la Unión** actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 (excepto que haya designado a un representante autorizado para las tareas del artículo 4).

Paso 3: Los productos de fabricantes establecidos fuera de la Unión que se venden en establecimientos tradicionales en la Unión en principio son introducidos en el mercado de la Unión por un importador (16). Para estos productos, el **importador** actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 (excepto que el fabricante haya designado a un representante autorizado para las tareas del artículo 4). En el punto 4.2 se explica qué ocurre si hay varios importadores para el mismo tipo de producto.

Paso 4: Para los productos de fabricantes establecidos fuera de la Unión ofrecidos para la venta en línea (o mediante otros canales de venta a distancia), también puede haber un importador; por ejemplo, que ofrezca él mismo el producto para la venta en línea o se lo venda a un distribuidor para que lo haga.

Paso 5: Si no hay un importador, sino que opera con el producto un prestador de servicios logísticos establecido en la Unión, el prestador de servicios logísticos actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 (excepto que el fabricante haya designado a un representante autorizado para las tareas del artículo 4). A diferencia de los importadores y los representantes autorizados, los prestadores de servicios logísticos no tienen automáticamente una conexión formal con el fabricante que les permita realizar las tareas del operador económico contemplado en el artículo 4. Por tanto, tendrán que llegar a acuerdos con los operadores económicos a los que prestan servicios de logística («clientes») para recibir primero del cliente, o directamente del fabricante, los medios para cumplir sus obligaciones como el operador económico contemplado en el artículo 4 (véase el punto 4.4);

Paso 6: Cuando *el producto se envía directamente desde fuera de la Unión a un usuario final en la Unión*, si existe un **representante autorizado** con un mandato escrito para las tareas específicas del artículo 4, este actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4. Si el fabricante no ha designado a un representante autorizado, el producto no se puede ofrecer para la venta a usuarios finales de la Unión. El operador económico que tenga previsto ofrecer el producto para la venta (¹⁷) a usuarios finales de la Unión deberá asegurarse de que el fabricante designe a un representante autorizado para ese producto (véase el recuadro 2).

⁽¹5) El fabricante se define en el artículo 3 del Reglamento como «toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca». El importador se define como «toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión». Esto implica que si el producto se fabrica fuera de la Unión, pero una empresa situada en la Unión lo comercializa con su nombre o su marca, se considera que esa empresa es el fabricante. Y si ese fabricante introduce el producto en el mercado de la Unión, aunque la importación la realice otra empresa, no existe un «importador» en el sentido del Reglamento.

⁽¹⁶⁾ Excepto cuando la fabricación tenga lugar en la Unión y el fabricante no esté establecido en la Unión. En ese caso, no hay un fabricante en la Unión ni un importador, por lo que solo restan las opciones del representante autorizado o el prestador de servicios logísticos para actuar como el operador económico contemplado en el artículo 4.

⁽¹⁾ No debe confundirse con una entidad que simplemente aloja la oferta para la venta en línea; en ese caso, véase el punto 2.4.

Recuadro 2

Desde la perspectiva de un operador económico establecido fuera de la Unión que planea ofrecer productos para la venta en línea a los consumidores de la Unión o a otros usuarios finales: ¿cómo consigo el operador económico contemplado en el artículo 4? (ejemplo)

- En primer lugar, verifique que los productos están destinados al mercado de la Unión y son conformes con la legislación de la Unión. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante.
- Si todo está en orden, pregunte al fabricante si ya ha designado a un representante autorizado para esos productos.
- Si es así, asegúrese de que el nombre y los datos de contacto del representante autorizado están indicados como es debido (véase el punto 2.3).
- De lo contrario, explore (en cooperación con el fabricante) las vías siguientes:
 - si pretende ofrecer los productos para la venta en un mercado en línea (véase el punto 2.4), ¿ofrece ese mercado un representante autorizado o servicios de logística?
 - si usted ya vende productos para los que se exige un representante autorizado en la Unión o una entidad similar (por ejemplo, cosméticos, productos sanitarios o equipos marinos), ¿estaría esa entidad interesada en ser representante autorizado para sus productos regulados por el artículo 4?
 - ¿hay asociaciones comerciales pertinentes que tengan (o puedan tener) acceso a información sobre los representantes autorizados existentes (ya que puede que algunos fabricantes de productos regulados por el artículo 4 ya dispongan de un representante autorizado en la Unión)?
- Cuando haya encontrado a un posible responsable autorizado, asegúrese de que el fabricante lo autorice a realizar las tareas exigidas (véanse el apartado 3 y el punto 4.3). A continuación, asegúrese de que el nombre y los datos de contacto del representante están indicados como es debido (véase el punto 2.3).
- Cuando un prestador de servicios logísticos vaya a actuar como el operador económico contemplado en el artículo 4, organice las cuestiones prácticas, asegurándose en concreto de que reciba la declaración de conformidad o de prestaciones para los productos en cuestión. A continuación, asegúrese de que su nombre y sus datos de contacto están indicados como es debido (véase el punto 2.3).

2.3 Información relativa al operador económico contemplado en el artículo 4

El **nombre** (o el nombre comercial registrado o la marca registrada) **y los datos de contacto** (incluida la dirección postal) del operador económico contemplado en el artículo 4 deben indicarse en al menos uno de los siguientes elementos (artículo 4, apartado 4, del Reglamento):

- el producto;
- el envase, es decir, el envase de venta;
- el paquete, es decir, el envase para facilitar el manejo y el transporte;
- un documento de acompañamiento; por ejemplo, la declaración de conformidad o de prestaciones (18).

Nota:Si el operador económico contemplado en el artículo 4 es un fabricante de la Unión o un importador, esta información ya se exige normalmente en la legislación sectorial específica (véase el apartado 4). Estos requisitos pueden ser más estrictos en cuanto al lugar en el que se indica la información y deben cumplirse.

Puede facilitarse la **dirección de un sitio web** además, pero no en sustitución, de una dirección postal (normalmente compuesta por una calle/buzón, número de edificio, código postal y localidad). Asimismo, resulta útil incluir una dirección de correo electrónico o un número de teléfono para facilitar el contacto rápido con las autoridades pertinentes.

⁽¹⁸⁾ Una indicación en la declaración aduanera (electrónica) no es suficiente, ya que no acompaña físicamente al producto.

Es posible que se indiquen los nombres y datos de contacto de **varios operadores económicos** en el producto o con el producto. Aunque puede que no se exija de manera explícita que estos vayan precedidos de los términos *manufactured by, imported by, represented by* o *fulfilled by,* la información no debe confundir a las autoridades de vigilancia del mercado. Cuando no se especifiquen las funciones de los operadores, las propias autoridades tendrán que determinarlas. Cada operador económico debe ser capaz de demostrar su función. No es obligatorio traducir los términos ingleses *manufactured by, imported by, represented by* o *fulfilled by*; estos términos se consideran fácilmente comprensibles en toda la Unión.

El nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4 deben estar presentes cuando el producto se despache a libre práctica en la **aduana** (artículo 26, apartado 1, letra d), del Reglamento). Por tanto, en caso de que un producto esté destinado al despacho a libre práctica en la Unión y no se prevea una transformación ulterior del producto después de su envío (¹⁹), los operadores económicos de fuera de la Unión que ofrecen productos para la venta deben asegurarse de que están indicados de la forma descrita anteriormente y añadirlos (o pedir que se añadan) antes del envío, si es necesario.

2.4 Productos vendidos a través de mercados en línea

Un mercado en línea es un tipo de servicio de comercio electrónico en el que múltiples operadores económicos ofrecen productos para la venta (20). Permite a los operadores económicos, por una parte, y a los usuarios finales, por la otra, formalizar transacciones de venta de productos.

El artículo 4 se aplica a los productos vendidos a través de mercados en línea.

No impone obligaciones específicas a los mercados en línea cuando simplemente prestan servicios como intermediarios a vendedores terceros y entran en el ámbito de aplicación del artículo 2, letra b), de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (21). Cuando un mercado en línea actúe como intermediario en la oferta de venta a usuarios finales de la Unión de un producto que entre en el ámbito de aplicación del artículo 4 y para el que no exista el operador económico contemplado en el artículo 4 (22) y tenga conocimiento de contenidos ilícitos (por ejemplo, mediante una notificación justificada de forma precisa y suficiente de una autoridad de vigilancia del mercado), ese mercado en línea solo podrá acogerse a la exención de responsabilidad establecida en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2000/31/CE si, al obtener dicho conocimiento, actúa con prontitud para retirar el contenido ilícito o impedir el acceso a este.

Cuando un mercado en línea también es fabricante, importador, representante autorizado o prestador de servicios logísticos, podría ser el operador económico contemplado en el artículo 4.

3. TAREAS DEL OPERADOR ECONÓMICO CONTEMPLADO EN EL ARTÍCULO 4

En este apartado se clasifican y facilitan orientaciones sobre las tareas del operador económico contemplado en el artículo 4. Es posible que dicho operador económico, especialmente si es un fabricante o importador de la Unión, ya tenga obligaciones de conformidad con la legislación sectorial específica (en función de cómo se clasifique) que contemple esas tareas total o parcialmente (véase el apartado 4).

En primer lugar, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, letra a), el operador económico contemplado en el artículo 4 debe realizar varias tareas cuando **asume sus obligaciones** o cuando se añade **un nuevo producto** a su cartera:

- (¹¹) El considerando 53 del Reglamento recuerda que los artículos 220, 254, 256, 257 y 258 del Reglamento (UE) n.º 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 (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1), disponen que los productos que se introduzcan en el mercado de la Unión que requieran una transformación ulterior para ser conformes con la legislación de armonización de la Unión aplicable a ellos se incluirán en el régimen aduanero apropiado que permita al importador realizar dicha transformación.
- (2º) El artículo 4, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) n.º 524/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, sobre resolución de litigios en línea en materia de consumo y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 y la Directiva 2009/22/CE (Reglamento sobre resolución alternativa de litigios en materia de consumo) (DO L 165 de 18.6.2013, p. 1) define «mercado en línea» de la forma siguiente: «un prestador de servicios de la sociedad de la información, conforme a la definición del artículo 2, letra b), de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico), que permite a los consumidores y comerciantes celebrar contratos de compraventa y de prestación de servicios en línea en el sitio de internet del mercado en línea».
- (21) Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).
- (22) Esto entra dentro de la «actividad o información ilícita» contemplada en el artículo 14, apartado 1, letra a), de la Directiva 2000/31/CE, porque no cumple lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento.

- verificar que se ha elaborado la declaración de conformidad o de prestaciones y conservarla (toda la legislación sectorial específica contemplada en el artículo 4 exige estas declaraciones) (²³); según se especifica en la legislación contemplada en el artículo 4, deben conservarse durante diez años después de la introducción del producto en el mercado (²⁴); cuando se aplique más de un acto legislativo a un producto, se elabora una única declaración de conformidad para todos los actos aplicables juntos (²⁵); y
- verificar que se ha elaborado la documentación técnica (26) y garantizar que puede ponerse a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado previa solicitud; cuando el operador económico contemplado en el artículo 4 no conserve la documentación, debe comprobarse que existe la documentación y deben obtenerse las garantías del fabricante de que la compartirá, previa solicitud, bien con el operador económico contemplado en el artículo 4, bien con las autoridades de vigilancia del mercado directamente (véase a continuación).

En segundo lugar, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, letras c) y d), cuando el operador económico contemplado en el artículo 4 tenga un motivo para creer que un producto presenta un **riesgo** (²⁷), deberá:

- informar de ello a las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes. Debe hacerlo en cada Estado miembro en el que se haya comercializado el producto (28); también es importante informarles de la medida correctiva que se ha tomado o se tomará; y
- asegurarse de que se toma la medida correctiva necesaria de inmediato para remediar cualquier caso de incumplimiento o, si ello no fuera posible, para atenuar el riesgo (véase a continuación).

Finalmente, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, letras a), b) y d), el operador económico contemplado en el artículo 4 debe tomar determinadas medidas **cuando así se lo solicite** una autoridad de vigilancia del mercado:

- facilitar la declaración de conformidad o de prestaciones a la autoridad;
- facilitar a la autoridad la documentación técnica o, cuando el operador económico contemplado en el artículo 4 no conserve dicha documentación, garantizar que se facilite la documentación técnica a la autoridad (en concreto por parte del fabricante);
- facilitar otra información y documentación para demostrar la conformidad del producto (esto puede incluir, por ejemplo, certificados y decisiones de un organismo notificado) en una lengua que pueda ser comprendida fácilmente por la autoridad (deberá negociarse con la autoridad; podría ser una lengua distinta a la lengua o lenguas nacionales);
- cooperar con la autoridad; la acción requerida dependerá de la solicitud de la autoridad, que debe ser conforme al principio de proporcionalidad (artículo 14, apartado 2, del Reglamento); y
- asegurarse de que se tome la medida correctiva necesaria de inmediato para remediar cualquier incumplimiento de la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto en cuestión o, si eso no fuera posible, atenuar los riesgos que presenta el producto; esta medida podría incluir la armonización del producto para su conformidad o retirada, según proceda (²9); el operador económico contemplado en el artículo 4 no debe tomar medidas correctivas o atenuar el riesgo él mismo si no está obligado a hacerlo de conformidad con la legislación sectorial específica, pero debe asegurarse de que se tomen medidas; por ejemplo, solicitando al fabricante que responda a la solicitud y verificando que este lo ha hecho.
- (23) La declaración de prestaciones para los productos de construcción; la declaración de conformidad para los demás.
- (24) La legislación sobre emisiones sonoras al aire libre, maquinaria y diseño ecológico especifica diez años desde la última fecha de fabricación.
- (25) Artículo 5 de la 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 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).
- (26) Toda la legislación contemplada en el artículo 4 exige que el fabricante elabore la documentación técnica.
- (27) En el artículo 3, apartado 19, del Reglamento se define «producto que presenta un riesgo» como el «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».
- (28) Para obtener más información, consúltese: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_es
- (29) Se hace referencia específicamente a estas opciones en la mayor parte de la legislación sectorial específica para el fabricante y el importador; en el artículo 16 del Reglamento se enumeran posibles medidas correctivas adicionales.

El operador económico contemplado en el artículo 4 debe actuar en un **marco temporal razonable** o en cualquier plazo establecido por las autoridades de vigilancia del mercado. Debe facilitar la declaración de conformidad o de prestaciones sin demora, y otros documentos en un período de tiempo razonable (³⁰).

Si el operador económico contemplado en el artículo 4 considera que **no puede cumplir una o varias de sus tareas** debido a un problema en sus relaciones con el fabricante (31) (por ejemplo, el fabricante no responde a una solicitud), un seguimiento adecuado consistiría en recordar al fabricante sus obligaciones con arreglo a la legislación de la Unión. Si el problema persiste, la consecuencia lógica sería que tomara las medidas necesarias para dejar de ser el operador económico contemplado en el artículo 4 para los productos en cuestión, basándose en su incapacidad para desempeñar las tareas que le impone el artículo 4. Dicho de otro modo, en el caso de:

- un importador: podría dejar de introducir los productos en el mercado;
- un representante autorizado: podría intentar poner fin a su relación con el fabricante;
- un prestador de servicios logísticos: podría dejar de operar con los productos, es decir, dejar de distribuirlos a usuarios finales.

El operador económico contemplado en el artículo 4 puede ser **sancionado** (32) si no cumple las tareas que le impone el artículo 4. Las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias (artículo 41, apartado 2, del Reglamento). El fabricante sigue siendo el responsable de la conformidad del producto con la legislación sectorial específica y (como otros actores de la cadena de suministro) conserva cualquier obligación legal con respecto a los productos, las garantías, la responsabilidad legal por productos defectuosos, etc. El artículo 4 no impone obligaciones legales adicionales frente a los consumidores u otros usuarios finales.

4. CONSECUENCIAS PRÁCTICAS PARA LOS OPERADORES ECONÓMICOS

Las tareas del operador económico contemplado en el artículo 4 (descritas en el artículo 4) son las mismas, independientemente del tipo de operador económico que las realice, pero la medida en que se superponen a las otras tareas del operador económico de conformidad con la legislación sectorial específica difiere. Todas las «obligaciones del artículo 4» son aplicables, independientemente de lo que exija la legislación sectorial específica al operador económico en cuestión. Existen algunas diferencias sectoriales, pero la mayor parte de la legislación se acerca mucho al modelo de disposiciones legales sobre las obligaciones de los operadores económicos (33). En este apartado se destacan las diferencias que afectan a la aplicación del artículo 4.

4.1 Fabricantes establecidos en la Unión

Un fabricante es toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca (artículo 3 del Reglamento) (34). Si está establecido en la Unión, en principio actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4, excepto que haya designado a un representante autorizado para las tareas específicas del artículo 4.

Los fabricantes establecidos en la Unión ya tienen responsabilidades, con arreglo a la legislación sectorial específica, que, en general, se superponen a las obligaciones del artículo 4, apartado 3, y van más allá de estas. Una excepción es que, a diferencia del artículo 4, la legislación de la Unión sobre emisiones sonoras al aire libre, maquinaria y diseño ecológico no les obliga explícitamente a informar a las autoridades de vigilancia del mercado cuando tienen motivos para creer que un producto que entra en el ámbito de aplicación de esa legislación presenta un riesgo. No obstante, los fabricantes establecidos en la Unión que actúan como el operador económico contemplado en el artículo 4 deberán hacerlo para los productos regulados por esa legislación.

⁽³⁰⁾ Parte de la legislación sectorial específica (por ejemplo, sobre seguridad de los juguetes y diseño ecológico) contiene disposiciones más detalladas sobre la puntualidad con la que determinados operadores económicos deben facilitar determinada documentación a las autoridades de vigilancia del mercado. Estas siguen siendo aplicables.

⁽³¹⁾ O si un prestador de servicios logísticos se ve obstaculizado por un problema con su cliente o entre su cliente y el fabricante.

^{(&}lt;sup>32</sup>) El artículo 41, apartado 1, del Reglamento exige a los Estados miembros que establezcan las normas sobre las sanciones aplicables en relación con esta cuestión y con otras disposiciones del Reglamento.

⁽³³⁾ Según lo establecido en la Decisión n.º 768/2008/CE; en la Guía azul se facilitan orientaciones adicionales sobre las obligaciones de los operadores económicos.

⁽³4) Parte de la legislación sectorial específica contiene una definición diferente de fabricante. En concreto, la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10) omite «o que manda diseñar o fabricar un producto».

La mayor parte de la legislación sectorial específica obliga a que el nombre o la marca y la dirección del fabricante se indiquen en el producto; sin embargo:

- en algunos sectores, en determinadas circunstancias, esa información puede indicarse en el envase o en un documento de acompañamiento;
- la legislación en materia de diseño ecológico no contiene ese requisito;
- la legislación sobre emisiones sonoras al aire libre y sobre maquinaria, en cambio, obliga a que el nombre y la dirección se indiquen en la declaración de conformidad (35) (o en la declaración de incorporación, en el caso de las cuasi máquinas (36)) y a que la declaración acompañe al producto (37).

Por tanto, en el caso excepcional de un producto regulado por la legislación en materia de diseño ecológico pero no por la otra legislación sectorial específica contemplada en el artículo 4, dicho artículo impone a los fabricantes establecidos en la Unión que actúan como el operador económico contemplado en el artículo 4 la obligación adicional de indicar su nombre y sus datos de contacto.

4.2 Importadores

Un importador es toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión (artículo 3 del Reglamento). Si hay un importador en la Unión, es él en principio quien actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4, excepto que el fabricante haya designado a un representante autorizado para las tareas específicas del artículo 4.

En general, la legislación sectorial específica impone al importador obligaciones que se superponen a las obligaciones establecidas en el artículo 4, apartado 3, y van más allá de estas (38). De nuevo, una excepción es que, a diferencia del artículo 4, la legislación de la Unión sobre emisiones sonoras al aire libre, sobre maquinaria y sobre diseño ecológico no obliga explícitamente a los importadores a informar a las autoridades de vigilancia del mercado cuando tienen motivos para creer que un producto que entra en el ámbito de aplicación de esa legislación presenta un riesgo. No obstante, los importadores de productos sujetos a esa legislación que actúan como el operador económico contemplado en el artículo 4 deberán hacerlo para los productos regulados por esa legislación.

Las disposiciones sectoriales específicas sobre la indicación del nombre y los datos de contacto del importador en el producto o con el producto son básicamente las mismas que en el caso del fabricante (véase anteriormente). Por consiguiente, solo en casos excepcionales el artículo 4 impone al importador que actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 la obligación adicional de indicar su nombre y sus datos de contacto.

Cuando varios importadores operan con el mismo tipo de producto, cada uno de ellos actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 para las unidades que ha introducido en el mercado de la Unión y deberá asegurarse de que su nombre aparezca en esas unidades o con esas unidades, según proceda. Lo mismo se establece en la legislación específica del sector cuando hay varios importadores para el mismo tipo de producto. Por esta razón, en principio un producto individual solo debe incluir el nombre del importador correspondiente.

4.3 Representantes autorizados

Un representante autorizado es toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante conforme a la legislación de armonización de la Unión aplicable o a los requisitos del Reglamento (UE) 2019/1020 (artículo 3 del Reglamento). Si un fabricante desea que un representante autorizado actúe como el operador económico contemplado en el artículo 4, debe asegurarse de que el mandato incluya todas las tareas enumeradas en el artículo 4, apartado 3. El representante autorizado debe disponer de los medios adecuados para poder cumplir sus tareas (artículo 5, apartado 3, del Reglamento).

⁽³⁵⁾ Anexo II de la 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 (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1), y parte 1.A.1 del anexo II de la 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 (refundición) (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24), respectivamente.

⁽³⁶⁾ Parte 1.B.1 del anexo II de la Directiva 2006/42/CE.

⁽³⁷⁾ Artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2000/14/CE y artículo 5, apartado 1, letra e), de la Directiva 2006/42/CE, respectivamente.

⁽³⁸⁾ La legislación de la Unión sobre emisiones sonoras al aire libre (artículo 4, apartado 2, de la Directiva 2000/14/CE) y sobre maquinaria [artículo 2, letra i), de la Directiva 2006/42/CE] no utiliza el término «importador», sino que se refiere a «cualquier [otra] persona física o jurídica que comercialice [el producto]».

La legislación sectorial específica con frecuencia permite la designación de un representante autorizado (³⁹). Cuando se recurre a esa posibilidad, generalmente se exige que el representante disponga de un mandato para hacer, al menos, lo siguiente:

- mantener la declaración de conformidad o de prestaciones y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante un período específico (en general, diez años en el caso de la legislación sectorial específica contemplada en el artículo 4);
- previa petición motivada, facilitar a la autoridad nacional competente toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto; y
- cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que supongan los productos (40) objeto de su mandato.

Pueden encontrarse excepciones en la legislación sobre emisiones sonoras al aire libre, sobre maquinaria y sobre diseño ecológico, con arreglo a la cual le corresponden al representante autorizado tareas diferentes, más cercanas a las del fabricante.

Por tanto, cuando un fabricante haya designado a un representante autorizado de conformidad con la legislación sectorial específica y desee que este actúe como el operador económico contemplado en el artículo 4, tendrá que revisar su mandato para asegurarse de que incluye todas las tareas enumeradas en el artículo 4, apartado 3. En concreto, es posible que tenga que añadir tareas que el representante deba realizar cuando tenga razones para creer que un producto presenta un riesgo.

De forma similar, cuando un fabricante tenga previsto designar a un representante autorizado para facilitar el cumplimiento del artículo 4 y cuando desee designar a un representante autorizado en el marco de la legislación sectorial específica, deberá comprobar la legislación sectorial específica aplicable en relación con las posibles tareas adicionales a las exigidas en el artículo 4.

Además de las tareas enumeradas en el artículo 4, apartado 3, el representante autorizado también deberá, previa petición, facilitar a la autoridad de vigilancia del mercado una copia de su mandato en una lengua de la Unión determinada por la autoridad (artículo 5, apartado 2, del Reglamento).

La legislación sobre emisiones sonoras al aire libre, sobre maquinaria y sobre productos de construcción exige que se indiquen el nombre y los datos de contacto del representante autorizado en la declaración de conformidad o de prestaciones (41) que debe acompañar a estos productos (42). En muchos otros sectores, la legislación exige que el fabricante indique una dirección de contacto en el producto o con el producto; esa dirección puede ser la del representante autorizado. Cuando el nombre y los datos de contacto de un representante autorizado que actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4 todavía no se hayan indicado en el producto o con el producto, el operador económico que introduzca el producto en el mercado de la Unión deberá asegurarse de que se añadan según lo exigido (para aligerar el proceso, podría solicitar al fabricante que lo hiciera de forma sistemática).

4.4 Prestadores de servicios logísticos establecidos en la Unión

Un prestador de servicios logísticos es toda persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios, sin tener la propiedad de los productos en cuestión:

- almacenar,
- embalar,
- dirigir y
- despachar.
- (39) Excepto la relativa a los artículos pirotécnicos. Sin embargo, de conformidad con los artículos 4 y 5 del Reglamento, puede designarse a un representante autorizado para los artículos pirotécnicos; en ese caso, sus tareas serán las enumeradas en el artículo 4.
- (40) En el caso de la legislación sobre RUSP, en relación con cualquier medida tomada para garantizar el cumplimiento [artículo 8, letra b), de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88)], y en el caso de la legislación sobre drones, en relación con cualquier medida para eliminar el incumplimiento o los riesgos de seguridad [artículo 7, apartado 2, letra c), del Reglamento Delegado (UE) 2019/945 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas (DO L 152 de 11.6.2019, p. 1)].
- (41) Anexo II de la Directiva 2000/14/CE, parte 1.A.1 del anexo II de la Directiva 2006/42/CE y anexo III del Reglamento (UE) n.º 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 (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5), respectivamente.
- (42) Artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2000/14/CE, artículo 5, apartado 1, letra e), de la Directiva 2006/42/CE y artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 305/2011, respectivamente.

ES

Quedan excluidos los servicios postales (43), los servicios de paquetería (44) y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías (artículo 3 del Reglamento).

Los prestadores de servicios logísticos normalmente almacenan productos en la Unión, de modo que puedan ser entregados rápidamente a los consumidores de la Unión o a otros usuarios finales nada más realizarse el pedido en línea. Por tanto, prestan servicios a otros operadores económicos. Al recibir un pedido, se ocupan del embalaje (a menos que el producto ya esté adecuadamente embalado para el transporte), añaden la dirección de entrega y lo envían, ya sea por medio de un servicio postal, de paquetería o de transporte, o lo entregan ellos mismos.

Existe una amplia variedad de supuestos operativos para los servicios logísticos, pero, como se describe aquí, van más allá de los correspondientes a los proveedores de servicios postales o de paquetería (a saber, despacho y clasificación, transporte y entrega de paquetes). Cuando una persona física o jurídica ofrece tanto servicios logísticos como servicios de entrega postal o de paquetería o servicios de transporte de mercancías, el artículo 4 solo puede ser pertinente con respecto a los productos objeto de los servicios logísticos.

Los proveedores de servicios de logística establecidos en la Unión actúan como el operador económico contemplado en el artículo 4 para los productos con los que operan cuando no hay en la Unión un fabricante, un importador ni un representante autorizado para esos productos. Por tanto, antes de aceptar la prestación de un servicio logístico para un producto que entra en el ámbito de aplicación del artículo 4, deben verificar con su cliente si ya existe uno de los otros tipos de operador económico en la Unión para ese producto. En caso de no existir, actuarán como el operador económico contemplado en el artículo 4.

La legislación sectorial específica no hace referencia a los prestadores de servicios logísticos. Por tanto, cuando actúen como el operador económico contemplado en el artículo 4, deberán llegar a acuerdos con sus clientes para asegurarse de que, antes de aceptar la prestación del servicio, reciben del cliente, o directamente del fabricante, los medios para cumplir sus obligaciones, en particular:

- la declaración de conformidad o de prestaciones para los productos en cuestión; y
- garantías de cooperación para ayudarles a desempeñar sus tareas, como:
 - facilitar documentación técnica; y
 - tomar medidas correctivas cuando lo soliciten las autoridades.

El cliente debe asegurarse de que el nombre y los datos de contacto del prestador de servicios se indican en el producto o con el producto, a menos que el fabricante ya lo haya hecho. El cliente puede hacerlo él mismo o encargar a alguien que lo haga en su nombre antes del despacho a libre práctica del producto en la aduana (véase el punto 2.3).

Del mismo modo que en el caso de los importadores, puede haber varios prestadores de servicios logísticos para un tipo de producto determinado. Cada uno de ellos actúa como el operador económico contemplado en el artículo 4, por lo que tendrá que incluir su nombre y sus datos de contacto en el producto o con el producto para las unidades con las que opere.

El fabricante puede designar a un prestador de servicios logísticos como su representante autorizado. En ese caso, se aplicarán las partes de estas directrices relativas a los representantes autorizados en lugar del presente apartado.

⁽⁴³⁾ Tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa a las normas comunes para el desarrollo del mercado interior de los servicios postales de la Comunidad y la mejora de la calidad del servicio (DO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

⁽⁴⁴⁾ Tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de abril de 2018, sobre los servicios de paquetería transfronterizos (DO L 112 de 2.5.2018, p. 19).

Recuadro 3

Soy un prestador de servicios logísticos en la Unión, ¿qué tengo que hacer? (ejemplo)

Una lista de control práctica incluiría lo siguiente:

- informe a los clientes actuales y potenciales de que los productos que venden, si entran en el ámbito de aplicación del artículo 4, deben estar vinculados al operador económico contemplado en el artículo 4; diríjalos al artículo 4 y a las presentes directrices;
- indique a los clientes que, si no hay un fabricante, un importador o un representante autorizado establecido en la Unión, será usted el operador económico contemplado en el artículo 4 (o, si no quiere, déjelo claro e indique que no pueden utilizar sus servicios logísticos para esos productos a menos que haya un fabricante, un importador o un representante autorizado en la Unión);
- si los clientes quieren que actúe usted como el operador económico contemplado en el artículo 4, compruebe si ya está realizando esta función para el mismo tipo de producto para otro cliente; de ser así, ya dispone de todo lo que necesita; de lo contrario, decida en qué medida obtendrá lo que necesita y en qué medida desea que el cliente lo haga por usted;
- informe a los clientes que desean que actúe usted como el operador económico contemplado en el artículo 4 de lo que deben hacer antes de poder empezar a utilizar sus servicios logísticos; por ejemplo, facilitar los datos de contacto del fabricante, las declaraciones de conformidad o de prestaciones, etc.;
- informe a los clientes una vez que haya tomado todas las medidas para actuar como el operador económico contemplado en el artículo 4, a fin de que puedan empezar a ofrecer los productos para la venta.

5. VIGILANCIA DEL MERCADO Y CONTROLES DE LOS PRODUCTOS QUE ENTRAN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN

5.1 Vigilancia del mercado

Las autoridades de vigilancia del mercado deben efectuar las comprobaciones apropiadas sobre las características de los productos en una escala adecuada (artículo 11, apartado 3, del Reglamento). A la hora de decidir qué comprobaciones realizar, de qué tipos de productos y a qué escala, seguirán un enfoque basado en el riesgo (*ibid.*) diseñado para lograr el mayor impacto en el mercado.

Después de decidir qué productos comprobar, es posible que deban solicitar **documentación de conformidad**. El operador económico contemplado en el artículo 4 les ayuda a obtener esta información al facilitarles el contacto y la cooperación con el fabricante. Las autoridades de vigilancia del mercado pueden ponerse en contacto con el operador económico contemplado en el artículo 4 directamente, aunque esté situado en otro Estado miembro (45). Deben especificar el tipo de documentos necesarios y los productos para los que los necesitan.

En el caso de las ventas en línea y otros canales de venta a distancia con respecto a los cuales las autoridades de vigilancia del mercado deseen comprobar la documentación de conformidad antes de comprobar el producto o sin comprobarlo, es posible que no dispongan del nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4. En esos casos, pueden ponerse en contacto con el operador económico (definido en el artículo 3 del Reglamento) que ofrece el producto para la venta y pedirle esa información (46).

El operador económico contemplado en el artículo 4 actuará como contacto para resolver las **dudas o problemas** que vayan más allá de las cuestiones de documentación [artículo 4, apartado 3, letra d), del Reglamento]. En esos casos, las autoridades deben dejar claro lo que esperan de él.

⁽⁴⁵⁾ Si una autoridad de vigilancia del mercado tiene dificultades para hacerlo, puede solicitar asistencia a una autoridad del otro Estado miembro mediante los procedimientos y en las condiciones establecidos en el capítulo VI del Reglamento.

⁽⁴⁶⁾ De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento, los operadores económicos (definidos en el artículo 3) tienen la obligación de cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado en relación con la adopción de determinadas medidas. Según el considerando 24 del Reglamento, esto incluye facilitar la información de contacto del operador económico con tareas relativas a productos sujetos a determinada legislación de armonización de la Unión cuando lo soliciten las autoridades y cuando dispongan de dicha información.

Las autoridades de vigilancia del mercado pueden ponerse en contacto con el operador económico contemplado en el artículo 4 en relación con una cuestión pertinente para el fabricante cuyos productos están siendo objeto de examen pero que no entra específicamente en el ámbito de aplicación del artículo 4; a saber, una cuestión relativa a la legislación o a productos no contemplados en el artículo 4. Aunque el artículo 4 no se ocupa específicamente de estas cuestiones, se anima al operador económico contemplado en dicho artículo a facilitar los contactos entre las autoridades y los fabricantes para estos fines.

5.2 Controles de los productos que entran en el mercado de la Unión

Las autoridades fronterizas tienen la obligación de controlar los productos que entran en la Unión, y lo hacen sobre la base de un análisis de riesgos. Cuando realicen comprobaciones físicas de los productos regulados por el artículo 4, se recomienda que verifiquen si el nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en dicho artículo están indicados en el producto, el envase, el paquete o el documento de acompañamiento (artículo 4, apartado 4, del Reglamento). Si no es así o si tienen motivos para creer que el producto no es conforme con el artículo 4 por otra razón (47), deben suspender el despacho a libre práctica, notificarlo a las autoridades de vigilancia del mercado (artículo 26 del Reglamento) y esperar su respuesta.

5.3 Incumplimiento del artículo 4

Dado que el principal objetivo del artículo 4 es facilitar las comprobaciones de los documentos de conformidad, la ausencia del nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4 es problemática, ya que dificulta la vigilancia del mercado. También es un indicativo de que el producto puede no ser apto para el mercado de la Unión y puede no ser conforme con la normativa de la Unión.

Por tanto, cuando, en el transcurso de la investigación, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4 no constan, deben exigir al operador económico pertinente (48) que tome medidas correctivas. También tienen la facultad para imponer sanciones [artículo 14, apartado 4, letra i), del Reglamento].

Se aplica el mismo principio cuando el nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4 se indican en el producto o con el producto pero, en el transcurso de la investigación, las autoridades constatan que son falsos; por ejemplo, la dirección no existe o no existe ese operador en esa dirección.

El requisito de indicar el nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4 no está previsto como objeto principal de una investigación. Sin embargo, las autoridades de vigilancia del mercado podrían tomar medidas específicas en este ámbito, en el contexto de la sensibilización al respecto, posiblemente a través de acciones conjuntas en toda la Unión.

Según se menciona en el apartado 3, el propio operador económico contemplado en el artículo 4 puede ser sancionado si no cumple sus obligaciones y, en particular, si no coopera (artículo 41, apartado 1, del Reglamento). Las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias (artículo 41, apartado 2, del Reglamento).

⁽⁴⁷⁾ Por ejemplo, en caso de que el nombre y los datos de contacto del operador económico contemplado en el artículo 4 se indiquen en el producto o con el producto pero, en el transcurso de la investigación, las autoridades constaten que son falsos; por ejemplo, la dirección no existe o no existe ese operador en esa dirección.

⁽⁴⁸⁾ Normalmente, el fabricante (excepto que, por ejemplo, no tuviera la intención de introducir los productos en el mercado de la Unión, pero, no obstante, lo hiciera otro operador económico). Esto solo será posible si el fabricante es identificable, junto con su información de contacto.

6. TEXTO DE LA DISPOSICIÓN

Artículo 4

Tareas de los operadores económicos relativas a los productos sujetos a determinada legislación de armonización de la Unión

- 1. No obstante las obligaciones establecidas en la legislación de armonización de la Unión aplicable, un producto sujeto a la legislación mencionada en el apartado 5 solo podrá introducirse en el mercado si existe un operador económico establecido en la Unión que sea responsable de las tareas enumeradas en el apartado 3 en relación con ese producto.
- 2. A efectos del presente artículo, el operador económico mencionado en el apartado 1 será uno de los siguientes:
- a) un fabricante establecido en la Unión;
- b) un importador, cuando el fabricante no esté establecido en la Unión;
- c) un representante autorizado con un mandato por escrito del fabricante que designe al representante autorizado para realizar en nombre del fabricante las tareas enumeradas en el apartado 3;
- d) un prestador de servicios logísticos establecido en la Unión con respecto a los productos tratados por él, cuando ninguno de los demás operadores económicos mencionados en las letras a), b) y c) esté establecido en la Unión.
- 3. Sin perjuicio de las obligaciones de los operadores económicos en virtud de la legislación de armonización de la Unión aplicable, el operador económico mencionado en el apartado 1 desempeñará las siguientes tareas:
- a) si la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto en cuestión exige una declaración UE de conformidad o una declaración de prestaciones y documentación técnica, verificar que dichos documentos hayan sido elaborados, mantener la declaración UE de conformidad o la declaración de prestaciones a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado por el período exigido por dicha legislación y garantizar que la documentación técnica pueda estar a disposición de dichas autoridades cuando lo soliciten;
- sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, facilitarle toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente;
- c) cuando tenga un motivo para creer que un producto en cuestión presenta un riesgo, informar de ello a las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, también previa solicitud motivada, asegurándose de que se adopten inmediatamente las medidas correctivas necesarias para subsanar cualquier caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto en cuestión o, si esto no es posible, reducir los riesgos que presenta ese producto cuando así se lo exijan las autoridades de vigilancia del mercado o, por propia iniciativa, cuando el operador económico mencionado en el apartado 1 considere o tenga motivos para creer que ese producto en cuestión presenta un riesgo.
- 4. Sin perjuicio de las obligaciones respectivas de los operadores económicos en virtud de la legislación de armonización de la Unión aplicable, el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y los datos de contacto, incluida la dirección postal, del operador económico mencionado en el apartado 1 se indicarán en el producto o en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento.
- 5. El presente artículo será únicamente aplicable a los productos sujetos a los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) 2016/425 y (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, y las Directivas 2000/14/CE, 2006/42/CE, 2009/48/CE, 2009/125/CE, 2011/65/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE y 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.