

Control oficial de productos industriales procedentes de terceros países

Legislación comunitaria y nacional. Nuevo Marco Legislativo europeo para la comercialización de productos.

Ejercicio 1 · Esquema del tema 46 · Actualizado el 23 de agosto de 2026

01 INTRODUCCIÓN

02 CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS INDUSTRIALES PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES: LEGISLACIÓN COMUNITARIA Y NACIONAL

03 NUEVO MARCO LEGISLATIVO EUROPEO PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS

04 CONCLUSIÓN

01 INTRODUCCIÓN

La UE armonizó las legislaciones de los Estados Miembros para proteger a consumidores y empresas y evitar obstáculos técnicos al comercio. Como una mercancía importada recibe, tras los controles aduaneros, el mismo tratamiento que una comunitaria, hace falta un control oficial en frontera que verifique la seguridad y el etiquetado de los productos, para que no se induzca a error al consumidor. Igual que en el ámbito agroalimentario, la vigilancia en los puntos de entrada impide comercializar mercancías de terceros países que incumplan la normativa de seguridad.

02 CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS INDUSTRIALES PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES: LEGISLACIÓN COMUNITARIA Y NACIONAL

2.1 Legislación comunitaria y nacional aplicable al control de productos industriales

Legislación comunitaria. El marco básico fue el **Reglamento (CE) 765/2008**, sobre acreditación y principios de vigilancia del mercado. Sus disposiciones de vigilancia del mercado y controles de entrada fueron sustituidas y reforzadas por el **Reglamento (UE) 2019/1020**, que define figuras como la autoridad de vigilancia del mercado, el documento de acompañamiento, el marcado y las autoridades aduaneras encargadas de controlar la conformidad en la importación.

Legislación nacional. El **Real Decreto 330/2008** atribuyó al SOIVRE la evaluación de la seguridad de determinados productos industriales a la importación. Los organismos competentes son:

- **Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales**, responsable de los controles de conformidad en seguridad de los productos importados
- **Dirección General de Consumo**, adscrita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, responsable de la seguridad general de los productos y punto de contacto de las alertas comunitarias a través de Safety Gate (antiguo RAPEX) y de la red nacional SIRI

Familias de productos. El Real Decreto 330/2008 y sus modificaciones (como la Orden PJC/161/2026) agrupan los sectores en seis familias:

- Textiles de utilización habitual
- Calzado de uso común
- Juguetes
- Pequeño Material Eléctrico (PME)

- Equipos de Protección Individual (EPI)
- Productos de madera y muebles

En estos sectores se evita la duplicidad de controles, porque las aduanas delegan la comprobación técnica en el SOIVRE.

Circuitos del análisis de riesgos. Mediante el Análisis de Riesgos (ESTACICE), las solicitudes de control pueden seguir tres circuitos:

- **Verde:** conformidad sin inspección previa, por no haberse detectado incidencias en operaciones anteriores del importador
- **Naranja** (control documental): se verifican la documentación técnica, la identificación del fabricante e importador y el marcado CE. Cuando la legislación de armonización lo exige, se requieren la Declaración UE de Conformidad y la intervención de un Organismo Notificado, entidad independiente evaluadora de la conformidad inscrita en la base de datos NANDO de la Comisión Europea
- **Rojo** (control físico): inspección física de la mercancía y, en su caso, toma de muestras para análisis en laboratorio acreditado. Se suelen tomar dos unidades, una para guardar y otra para el laboratorio

Normas armonizadas. Existen normas técnicas españolas (UNE), europeas (EN, del CEN o, en el campo eléctrico y de telecomunicaciones, del CENELEC y el ETSI) e internacionales (IEC/CEI o ISO). Cuando una norma EN cumple determinados requisitos, la Comisión Europea la reconoce como armonizada dentro del Nuevo Enfoque y publica su referencia en el DOUE. Después se adopta como norma española UNE-EN.

Son voluntarias, salvo que una disposición oficial las declare de obligado cumplimiento (entonces se publican en el BOE). El fabricante puede aplicar la norma armonizada, opción más cómoda para él y para el organismo de control, o justificar la conformidad por medios propios, razonable solo si el producto carece de norma. En la práctica casi todas las empresas las utilizan.

Riesgo y control en frontera. Conforme al Reglamento (UE) 2019/1020 y al Reglamento (CE) 765/2008, las autoridades aduaneras suspenden el despacho a libre práctica cuando:

- El producto presente un riesgo grave para la salud, la seguridad, el medioambiente u otros intereses públicos
- Falte la documentación obligatoria o el marcado exigido, como el marcado CE
- Se haya colocado un marcado CE de forma falsa o engañosa

El **riesgo** es la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de sus consecuencias. Se distinguen tres categorías:

- **Producto inseguro:** carece de las marcas de conformidad obligatorias o de los datos de identificación del importador, o pertenece a un lote donde se ha detectado un peligro
- **Riesgo grave:** peligro que requiere una intervención rápida, evaluado según la índole del daño y su probabilidad
- **Producto no conforme:** incumple los requisitos formales o técnicos de la legislación aplicable

2.2 Legislación general sobre seguridad de los productos industriales

Reglamento (UE) 2023/988, de seguridad general de los productos. Es de aplicación directa en todos los Estados Miembros desde el 13 de diciembre de 2024. Deroga la Directiva 2001/95/CE y deja sin efecto el Real Decreto 1801/2003, que la transponía. Su finalidad es que solo se pongan en el mercado productos seguros. Sus aspectos clave son:

- **Evaluación de la seguridad:** todo producto comercializado debe ser seguro, atendiendo a sus características, etiquetado, advertencias, instrucciones y las categorías de consumidores en riesgo, como niños o personas mayores
- **Deberes de los operadores económicos:** se refuerzan los de fabricantes, importadores y distribuidores. El importador debe garantizar el requisito general de seguridad, verificar que el fabricante ha elaborado la documentación técnica y asegurar la trazabilidad
- **Etiquetado e identificación:** constan en el producto, el embalaje o el documento de acompañamiento el nombre o marca del fabricante e importador, su dirección postal y electrónica, y el tipo, lote o número de serie, salvo que la naturaleza del bien justifique la omisión
- **Comercio electrónico:** obligaciones para la venta a distancia y los mercados en línea, con la información de seguridad y la identificación del operador visibles también en la oferta
- **Safety Gate:** consolida y moderniza el intercambio rápido de información sobre productos peligrosos no alimenticios (antiguo RAPEX). La Dirección General de Consumo es el punto de contacto nacional, y el SOIVRE le informa de las detecciones de productos inseguros en frontera

Real Decreto 330/2008, medidas de control a la importación de determinados productos respecto a las normas de seguridad. Su Anexo I recoge los productos industriales sometidos a control obligatorio del SOIVRE con carácter previo al despacho aduanero. Designa al SOIVRE como organismo de vigilancia y control de la seguridad de los productos importados de terceros países, con controles basados en el análisis de riesgos y centrados en la seguridad y el etiquetado. Coordina al Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, al de Hacienda (AEAT/Aduanas) y al de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

El **art. 6** regula el resultado del control:

- Si es favorable, se emite el **Certificado de Conformidad SOIVRE**, imprescindible para que la aduana autorice el despacho a libre práctica
- Si la mercancía no cumple, se declara no conforme y se deniega el certificado. El SOIVRE lo notifica por escrito al importador o a su representante legal, motivando las causas
- Si los incumplimientos son subsanables, puede autorizarse el despacho condicionado mediante un compromiso firmado del importador de no comercializarla hasta que se corrijan y las autoridades de vigilancia del mercado lo verifiquen. El SOIVRE lo notifica a la Dirección General de Consumo

El **art. 7** habilita como puntos de inspección los recintos aduaneros y las instalaciones autorizadas.

La **Orden PRE/735/2010** modificó por primera vez el Anexo I e incorporó la madera y los muebles, ampliando textiles, pequeño material eléctrico y juguetes. La **Orden PJC/161/2026**, de 24 de febrero y en vigor desde el 4 de abril de 2026, lo ha ampliado de nuevo con nuevas partidas arancelarias: material eléctrico, productos de puericultura (mochilas portabebés, bañeras, coches y sillas, tronas, cunas, barreras de escaleras y otros), EPI, mecheros y escaleras de mano. La gestión es telemática a través de la Ventanilla Única Aduanera (PUE COM), con la AEAT, y el certificado SOIVRE es exigible para estos productos desde el 18 de mayo de 2026.

Real Decreto 1468/1988 (modificado por el **Real Decreto 1182/1989**), reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a la venta directa a consumidores. Es una norma marco horizontal y supletoria, que excluye los productos con normativa específica o de armonización sobre su etiquetado. Así, aunque exige indicar el país de origen, el calzado no lo impone y prevalece la norma específica.

Real Decreto 820/1990, que prohíbe fabricar y comercializar productos de apariencia engañosa que pongan en peligro la salud o seguridad de los consumidores. Igual que el Real Decreto 1801/2003, está materialmente sustituido desde el 13 de diciembre de 2024 por el Reglamento (UE) 2023/988, que deroga la Directiva 87/357/CEE que transponía.

2.3 Legislación específica sobre seguridad aplicable a determinados productos industriales

- **Textil.** Junto al Reglamento (UE) 2023/988 y la Decisión 768/2008/CE, la norma sectorial es el **Reglamento (UE) 1007/2011**, sobre denominaciones de fibras y etiquetado de la composición, desarrollado por el **Real Decreto 928/1987**. En seguridad física destacan la UNE-EN 14682 (cordones y cuerdas ajustables en ropa infantil de hasta 14 años) y la UNE 40902 (prendas para bebés de hasta 3 años y 98 cm, contra piezas pequeñas rígidas y elementos cortantes). Esta última no es armonizada, pero el Reglamento 2023/988 permite recurrir a normas nacionales como referencia
 - Si la prenda es un EPI, se aplica el Reglamento (UE) 2016/425
 - Si no lo es, el etiquetado debe identificar al importador, su dirección postal y la referencia del modelo, y su ausencia es una No Conformidad Subsancable
 - La composición en fibras y el NIF del importador no son motivo de denegación, y su omisión genera una Comunicación Informativa a las autoridades autonómicas de consumo
 - El etiquetado figura al menos en castellano (art. 18.1 del Real Decreto Legislativo 1/2007)
 - Las prendas ordinarias de vestir no llevan marcado CE
- **Calzado.** La norma básica es el **Real Decreto 1718/1995**, sobre el etiquetado de los materiales de empeine, forro o plantilla y suela. Su ausencia da lugar a Comunicación Informativa a consumo, al no ser exigible para el despacho. Se excluyen el calzado usado, el EPI y el de características claras de juguete. Bajo REACH (CE) 1907/2006 se prohíbe el dimetilfumarato (DMF) de las bolsitas desecantes y se limita a 3 mg/kg el cromo hexavalente en cuero en contacto con la piel. En calzado infantil de menores de 36 meses con

adornos desprendibles se aplica de forma orientativa la UNE 40902

- **EPI. El Reglamento (UE) 2016/425**, que derogó la Directiva 89/686/CEE, abarca el textil y el calzado con consideración de EPI. Su Anexo I fija tres categorías: la I, de diseño sencillo y riesgos mínimos que el usuario evalúa por sí mismo, la II, de riesgos intermedios, con examen UE de tipo por un Organismo Notificado, y la III, de diseño complejo y riesgos mortales o irreversibles, con examen UE de tipo y control de la producción por un Organismo Notificado, cuyo número de cuatro dígitos acompaña al marcado CE. A nivel laboral lo completa el Real Decreto 773/1997. Normas: UNE-EN ISO 21420 y 13688 en textil, y la serie UNE-EN ISO 20345 (seguridad, 200 J y 15 kN), 20346 (protección, 100 J y 10 kN) y 20347 (trabajo) en calzado
- **Juguetes.** Hoy se aplica la **Directiva 2009/48/CE**, traspuesta por el **Real Decreto 1205/2011**. Su Apéndice A del Anexo II lista las sustancias CMR y sus usos autorizados, y el Apéndice C fija límites de migración para juguetes de menores de 36 meses o que se llevan a la boca. El **Reglamento 2025/2509**, que la sustituirá, entró parcialmente en vigor el 1 de enero de 2026 y será plenamente obligatorio el 1 de agosto de 2030, tras un periodo transitorio de 54 meses. Prohíbe el uso intencionado de PFAS, restringe los disruptores endocrinos, implanta el Pasaporte Digital de Producto, exige ciberseguridad y protección de datos en juguetes conectados y aplica de forma supletoria el Reglamento 2023/988 en venta en línea y alertas. Normas armonizadas: UNE-EN 71-1 (propiedades mecánicas y físicas), 71-2 (inflamabilidad), 71-3 (migración de elementos) y UNE-EN 62115 (juguetes eléctricos)
- **Pequeño material eléctrico.** Comprende bases, clavijas, adaptadores, prolongadores, interruptores, regletas, portalámparas y guirnalda luminosas. Su norma principal es el **Real Decreto 187/2016**, que transpone la Directiva de Baja Tensión 2014/35/UE y exige marcado CE. Conviene distinguir dos marcados CE
 - Seguridad eléctrica (LVD): el Real Decreto 187/2016 excluye las bases y clavijas de uso doméstico, que no están armonizadas en Europa. No llevan marcado CE por seguridad eléctrica y se evalúan por la norma nacional UNE 20315 y el Reglamento 2023/988
 - Sustancias peligrosas (RoHS): estos mismos productos sí llevan marcado CE por la Directiva 2011/65/UE, traspuesta por el Real Decreto 219/2013, de objetivo exclusivamente medioambiental
 - El SOIVRE controla también los aparatos eléctricos y electrónicos para verificar el Real Decreto 110/2015 (RAEE), con inscripción en el Registro Integrado Industrial (RII-RAEE) y el símbolo del contenedor tachado. La normativa RAEE no lleva marcado CE
- **Madera y muebles.** Se distinguen tres bloques
 - Madera para la construcción (tableros, frisos, parquet y revestimientos): se aplica el **Reglamento (UE) 305/2011** de Productos de Construcción, que exige marcado CE y Declaración de Prestaciones cuando hay norma armonizada (UNE-EN 13986, 14342 y 14915). Se suma el **Reglamento (UE) 2023/1115** (EUDR) de productos libres de deforestación, que exige diligencia debida. Tras sucesivos aplazamientos, el último por el Reglamento (UE) 2025/2650, será exigible el 30 de diciembre de 2026 para grandes y medianas empresas y el 30 de junio de 2027 para micro y pequeñas

- Muebles: no tienen norma europea específica de seguridad y se rigen por el Reglamento 2023/988 y el Real Decreto 1468/1988. Los ordinarios no llevan marcado CE salvo que incorporen componentes motorizados o eléctricos sujetos a las directivas de Máquinas o Baja Tensión. El etiquetado incluye el nombre o marca del importador, su dirección postal, la referencia del modelo y las instrucciones en castellano
- Sustancias químicas: el Reglamento (UE) 2023/1464 modifica el Anexo XVII de REACH y rebaja el límite de emisión de formaldehído a 0,062 mg/m³, superando la antigua clase E1 del Real Decreto 841/1985. Rigen también las restricciones de REACH sobre cadmio, plomo y creosota y la prohibición del DMF (Reglamento (UE) 412/2012)



NUEVO MARCO LEGISLATIVO EUROPEO PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS



El Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el 9 de julio de 2008 un paquete de dos Reglamentos y una Decisión, el Paquete Ayrat. El Nuevo Marco Legislativo (NML) corrige una debilidad del Nuevo Enfoque, que ofrecía pocas herramientas para vigilar el producto una vez obtenido el marcado CE, y pasa de centrarse en su primera entrada en el mercado a vigilarlo durante todo su ciclo de vida comercial.

Aporta tres pilares:

- **Responsabilidades de los operadores:** se definen fabricante, representante autorizado, importador y distribuidor, con obligaciones específicas para cada uno. Si un importador o distribuidor modifica sustancialmente un producto o lo comercializa con su propio nombre o marca, asume las responsabilidades del fabricante
- **Roles de las autoridades nacionales:** se separan la función legislativa, la autoridad de notificación (evalúa y designa a los organismos notificados), la de acreditación (en España, ENAC), las de vigilancia del mercado interior y las de control en frontera para productos de terceros países. No recaen necesariamente en el mismo organismo, lo que garantiza independencia y especialización
- **Foco del control:** se pasa de la «introducción en el mercado» a la «puesta a disposición», de modo que se puede rastrear y retirar un producto no conforme en cualquier eslabón de la cadena. La conformidad técnica se sigue evaluando con las disposiciones vigentes cuando el producto se puso a disposición por primera vez

Se articula en tres instrumentos:

- **Reglamento (CE) 765/2008**, sobre acreditación y vigilancia del mercado: sienta las bases del marcado CE, armoniza la acreditación pública y define especificación técnica, norma armonizada y vigilancia del mercado. Sus disposiciones de controles de entrada y vigilancia fueron sustituidas por el Reglamento (UE) 2019/1020, que reforzó el control y la cooperación aduanera y creó el sistema ICSMS, base de datos donde las autoridades de vigilancia vuelcan sus actuaciones e intercambian información en tiempo real
- **Decisión 768/2008/CE**, marco común para la comercialización de productos: es la «caja de herramientas» del NML, con definiciones, módulos de evaluación de la conformidad (de la A a la H) y criterios para designar y evaluar a los Organismos Notificados. Las normas del Nuevo

Enfoque reutilizan estas plantillas, y la Declaración UE de Conformidad mantiene una estructura única

- **Reglamento (UE) 2019/515**, reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado Miembro: sustituyó al Reglamento (CE) 764/2008. Regula el procedimiento obligatorio cuando un Estado quiere limitar o denegar el acceso al mercado nacional a un producto ya comercializado legalmente en otro país de la Unión, en sectores no armonizados. En España el SOIVRE es el Punto de Contacto de Productos

04 CONCLUSIÓN

El SOIVRE controla la seguridad en la frontera conforme al Real Decreto 330/2008 y sus ampliaciones (Orden

PRE/735/2010 y Orden PJC/161/2026), y la Dirección General de Consumo vigila el mercado cuando el producto ya circula libremente y es el punto de contacto de Safety Gate. El marco evoluciona hacia reglamentos de aplicación directa, como muestran la sustitución material de los Reales Decretos 1801/2003 y 820/1990 por el Reglamento (UE) 2023/988 y la próxima sustitución de la Directiva 2009/48/CE por el Reglamento (UE) 2025/2509, para que el control sea el mismo en toda la Unión. La Orden PJC/161/2026 amplía de nuevo el catálogo de productos controlados, y dominar el concepto de riesgo y los procedimientos de control documental y físico sigue siendo el núcleo del trabajo del SOIVRE en seguridad industrial.