



## UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Bruselas, 12 de abril de 2023  
(OR. en)

2021/0170 (COD)

PE-CONS 79/22

**CONSOM 358**  
**MI 983**  
**COMPET 1074**  
**DIGIT 253**  
**CYBER 420**  
**CHIMIE 109**  
**JAI 1737**  
**CODEC 2094**

### ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo

**REGLAMENTO (UE) 2023/...**  
**DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de ...

**relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican  
el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo  
y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo,  
y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo  
y la Directiva 87/357/CEE del Consejo**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>1</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> DO C 105 de 4.3.2022, p. 99.

<sup>2</sup> Posición del Parlamento Europeo de 30 de marzo de 2023 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de ....

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> establece el requisito de que los productos de consumo sean seguros y de que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros actúen cuando sepan de la existencia de productos peligrosos e intercambien información a tal efecto a través del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión (RAPEX).
- (2) La Directiva 2001/95/CE debe revisarse y actualizarse a la luz de la evolución de las nuevas tecnologías y la venta en línea, a fin de garantizar la coherencia con la evolución de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación de normalización, asegurar un mejor funcionamiento de las recuperaciones de productos por motivos de seguridad y establecer un marco más claro para los productos que imitan alimentos, regulados hasta ahora por la Directiva 87/357/CEE del Consejo<sup>2</sup>. En aras de la claridad, procede derogar las Directivas 2001/95/CE y 87/357/CEE y sustituirlas por el presente Reglamento.

---

<sup>1</sup> Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

<sup>2</sup> Directiva 87/357/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores (DO L 192 de 11.7.1987, p. 49).

- (3) Un reglamento es el instrumento normativo apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dejan margen para transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros. La elección del reglamento en lugar de la directiva también permite conseguir mejor el objetivo de garantizar la congruencia con el marco legislativo de vigilancia del mercado de los productos que entran en el ámbito de aplicación de la legislación de armonización de la Unión, marco en el que el instrumento normativo aplicable es también un reglamento, a saber, el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>. Por último, esa elección va a reducir aún más la carga normativa mediante una aplicación uniforme de las normas de seguridad de los productos en toda la Unión.
- (4) El presente Reglamento tiene por objeto contribuir a la consecución de los objetivos contemplados en el artículo 169 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). En particular, debe tratar de garantizar la salud y la seguridad de los consumidores y el funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los productos destinados a los consumidores.

---

<sup>1</sup> 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).

- (5) El presente Reglamento debe perseguir asimismo proteger a los consumidores y su seguridad como uno de los principios fundamentales del marco jurídico de la Unión y tal como lo recoge la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»). Los productos peligrosos pueden tener consecuencias muy negativas para los consumidores y los ciudadanos. Todos los consumidores, especialmente los más vulnerables, como los niños, las personas mayores o las personas con discapacidad, tienen derecho a que los productos sean seguros. Los consumidores deben disponer de medios suficientes para hacer valer tales derechos y los Estados miembros deben contar con instrumentos y medidas adecuados para hacer cumplir el presente Reglamento.
- (6) A pesar de que se ha adoptado legislación de armonización sectorial de la Unión que trata los aspectos de seguridad de productos o categorías de productos concretos, es prácticamente imposible adoptar Derecho de la Unión para todos los productos de consumo existentes o que puedan desarrollarse. Por lo tanto, es necesario un marco legislativo de base amplia y carácter horizontal para colmar lagunas y complementar las disposiciones de la legislación de armonización sectorial de la Unión vigente o futura y garantizar la protección de los consumidores no garantizada de otro modo por dicha legislación, sobre todo con vistas a lograr un nivel elevado de protección de la seguridad y la salud de los consumidores, tal como exigen los artículos 114 y 169 del TFUE.

- (7) Al mismo tiempo, en lo que respecta a los productos sujetos a legislación de armonización sectorial de la Unión, debe establecerse claramente el ámbito de las diferentes partes del presente Reglamento para evitar el solapamiento de disposiciones y garantizar un marco jurídico claro.
- (8) Aunque algunas de las disposiciones del presente Reglamento, como las relativas a la mayoría de las obligaciones de los operadores económicos, no deben aplicarse a los productos regulados por legislación de armonización de la Unión, otras de sus disposiciones son complementarias de la legislación de armonización de la Unión y, por lo tanto, deben aplicarse a dichos productos. En particular, el requisito general de seguridad de los productos y las disposiciones conexas deben aplicarse a los productos de consumo regulados por legislación de armonización de la Unión cuando determinados tipos de riesgos no estén cubiertos por dicha legislación de armonización de la Unión. Las disposiciones del presente Reglamento relativas a las obligaciones de los prestadores de mercados en línea, las obligaciones de los operadores económicos en caso de accidente, el derecho a información y a recurso de los consumidores, y las recuperaciones de productos de consumo por motivos de seguridad deben aplicarse a los productos regulados por legislación de armonización de la Unión en la medida en que no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo en dicha legislación de armonización de la Unión. Del mismo modo, RAPEX ya se utiliza a efectos de la legislación de armonización de la Unión, tal como se contempla en el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020: por consiguiente, las disposiciones del presente Reglamento que regulan el portal Safety Gate y su funcionamiento deben aplicarse a los productos regulados por la legislación de armonización de la Unión.

- (9) Los productos que estén diseñados exclusivamente para un uso profesional, pero que, posteriormente, hayan pasado al mercado de los consumidores, deben estar sujetos al presente Reglamento, pues pueden presentar riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores cuando se utilicen en condiciones razonablemente previsibles.
- (10) Los medicamentos están sujetos a una evaluación previa a su comercialización que incluye un análisis específico de sus riesgos y beneficios. Por consiguiente, esos productos deben quedar igualmente excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

- (11) El Derecho de la Unión en materia de alimentos, piensos y ámbitos conexos establece un sistema específico que garantiza la seguridad de los productos que regula. En efecto, para los alimentos y piensos existe un marco jurídico específico establecido, en particular, por el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>. Además, los alimentos y piensos están regulados también en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>, que garantiza un enfoque armonizado con respecto a los controles oficiales para comprobar el cumplimiento del Derecho en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Por consiguiente, los alimentos y los piensos deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento, a excepción de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en lo que respecta a los riesgos que no estén cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>3</sup> o por otra legislación alimentaria específica que solo cubra los riesgos químicos y biológicos relacionados con los alimentos.

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>2</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

<sup>3</sup> Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).



- (12) Las plantas vivas están sujetas a un marco jurídico específico, previsto, en particular, por el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>, que tiene en cuenta las especificidades de dichos productos para garantizar la seguridad de los consumidores.
- (13) Los subproductos animales son materiales de origen animal que las personas no consumen. Dichos productos, como los piensos, están sujetos a un marco jurídico específico, previsto, en particular, por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>.
- (14) Los productos fitosanitarios, también denominados plaguicidas, están sujetos a disposiciones específicas para su autorización a nivel nacional, sobre la base del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>3</sup>, y por consiguiente también deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo (DO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

<sup>3</sup> Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

- (15) Las aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 3, letra d), del Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> están sujetas al control normativo de los Estados miembros, habida cuenta de su limitado riesgo para la seguridad de la aviación civil. Por consiguiente, dichas aeronaves deben quedar igualmente excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (16) Los requisitos establecidos en el presente Reglamento deben aplicarse a los productos de segunda mano y a los productos reparados, reacondicionados o reciclados que vuelvan a entrar en la cadena de suministro en el transcurso de una actividad comercial, excepto aquellos productos de los que el consumidor no pueda esperar razonablemente que cumplan las normas de seguridad más actuales, como los productos que se presenten expresamente como destinados a ser reparados o a ser reacondicionados o que se comercialicen como objetos de colección de importancia histórica.

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005 (CE), n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1).

- (17) Los servicios no deben estar regulados por el presente Reglamento. No obstante, con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores, los productos entregados o puestos a disposición de los consumidores en el contexto de la prestación de servicios, incluidos los productos a los que los consumidores estén expuestos directamente durante una prestación de servicios, deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. No obstante, los equipos en los que los consumidores montan o en los que viajan, cuando dichos equipos sean manejados directamente por un prestador de servicios en el contexto de un servicio de transporte, no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, ya que debe considerarse en relación con la seguridad del servicio prestado.
- (18) Las antigüedades, como las obras de arte o los objetos de colección, son categorías específicas de productos de los que no cabe esperar que cumplan los requisitos de seguridad establecidos en el presente Reglamento, por lo que deben quedar excluidos de su ámbito de aplicación. No obstante, para evitar que se considere erróneamente que otros productos pertenecen a esas categorías, es necesario tener en cuenta que las obras de arte sean productos creados exclusivamente con fines artísticos, que los objetos de colección posean una naturaleza rara y un interés histórico o científico suficientes para justificar su colección y conservación, y que las antigüedades, si no son ya obras de arte, objetos de colección o ambos, tengan una antigüedad extraordinaria. Al evaluar si un producto es una antigüedad, como una obra de arte o un objeto de colección, podría tenerse en cuenta el anexo IX de la Directiva 2006/112/CE del Consejo<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).

- (19) La Organización Mundial de la Salud define la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de enfermedades o dolencias.
- (20) La venta a distancia, incluida la venta en línea, también debe entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. La venta en línea ha crecido de forma constante y progresiva, creando nuevos modelos de negocio y nuevos retos en relación con la seguridad de los productos e incorporando nuevos actores en el mercado, como los prestadores de mercados en línea.
- (21) En el caso de un producto que se ofrece a la venta en línea o mediante otros medios de venta a distancia, el producto debe considerarse comercializado si la oferta se dirige a consumidores en la Unión. En consonancia con la legislación aplicable de la Unión relativa al Derecho internacional privado, debe llevarse a cabo un análisis caso por caso para determinar si una oferta se dirige a consumidores en la Unión. Una oferta de venta debe considerarse dirigida a consumidores en la Unión si el operador económico correspondiente dirige sus actividades, por cualquier medio, a un Estado miembro. Para los análisis caso por caso, deben tomarse en consideración factores pertinentes, como las zonas geográficas a las que es posible el despacho, las lenguas disponibles, utilizadas para la oferta o el pedido, los medios de pago, el uso de la moneda del Estado miembro o un nombre de dominio registrado en uno de los Estados miembros. En el caso de ventas en línea, es insuficiente el mero hecho de que la interfaz de los operadores económicos o de los prestadores de mercados en línea sea accesible en el Estado miembro en el que el consumidor se halle establecido o domiciliado.

- (22) En virtud del requisito general de seguridad establecido en el presente Reglamento, los operadores económicos deben estar obligados a introducir en el mercado únicamente productos seguros. Este elevado nivel de seguridad debe lograrse principalmente a través del diseño y las características del producto, teniendo en cuenta el uso previsto y previsible y las condiciones de uso del producto. Los riesgos restantes, en su caso, deben reducirse mediante determinadas salvaguardas, como advertencias e instrucciones.

- (23) La seguridad de un producto debe evaluarse teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes del producto y, en particular, sus características, como las físicas, mecánicas y químicas, y su presentación, así como las necesidades específicas y los riesgos que presenten para determinadas categorías de consumidores que puedan utilizar esos productos, en particular niños, personas mayores y personas con discapacidad. Dichos riesgos también pueden comprender los relacionados con el medio ambiente en la medida en que presenten un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores. Dicha evaluación debe tener en cuenta el riesgo para la salud que presentan los productos conectados digitalmente, incluido el riesgo para la salud mental, especialmente de los consumidores vulnerables, en particular los niños. Por consiguiente, al evaluar la seguridad de los productos conectados digitalmente que puedan tener un impacto en los niños, los fabricantes deben garantizar que los productos que comercializan cumplen por su diseño las normas más estrictas en materia de seguridad, protección y privacidad, en el interés superior de los niños. Por otra parte, si es necesaria información específica para que los productos sean seguros para una categoría determinada de personas, la evaluación de la seguridad de los productos también debe tener en cuenta la presencia de dicha información y su accesibilidad. La seguridad de todos los productos debe evaluarse teniendo en cuenta la necesidad de que el producto sea seguro durante toda su vida útil.

- (24) Los objetos que se conectan a otros objetos o los no integrados que influyen en el funcionamiento de otro objeto pueden suponer un riesgo para la seguridad del producto. Este aspecto debe tenerse debidamente en cuenta como un riesgo potencial. Las conexiones e interrelaciones que un objeto pueda tener con objetos externos no deben comprometer su seguridad.
- (25) Las nuevas tecnologías podrían suponer nuevos riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores o alterar la forma en que podrían materializarse los riesgos, como es el caso de una intervención externa que piratea el producto o cambia sus características. Las nuevas tecnologías pueden modificar sustancialmente el producto original, por ejemplo, mediante actualizaciones de software, que deben someterse a su vez a una nueva evaluación de riesgos si esa modificación sustancial afectara a la seguridad del producto.
- (26) Los riesgos específicos de ciberseguridad que afectan a la seguridad de los consumidores, así como los protocolos y las certificaciones, pueden tratarse mediante legislación sectorial. No obstante, en los casos en que no se aplique la legislación sectorial debe garantizarse que los operadores económicos y las autoridades nacionales pertinentes tengan en cuenta los riesgos relacionados con las nuevas tecnologías, respectivamente, al diseñar los productos y al evaluarlos, a fin de garantizar que los cambios introducidos en el producto no comprometan su seguridad.

- (27) A fin de facilitar una aplicación eficaz y coherente del requisito general de seguridad establecido en el presente Reglamento, es importante utilizar normas europeas de normalización que cubran determinados productos y riesgos. Esas normas europeas, cuyas referencias se hayan publicado de conformidad con la Directiva 2001/95/CE, deben seguir proporcionando una presunción de conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el presente Reglamento. Las solicitudes de normalización que realice la Comisión de conformidad con la Directiva 2001/95/CE deben considerarse solicitudes de normalización realizadas con arreglo al presente Reglamento. En caso de que diferentes riesgos o categorías de riesgo estén cubiertos por la misma norma, la conformidad de un producto con la parte de la norma que cubre el riesgo o categoría de riesgo pertinente también daría al propio producto una presunción de seguridad en lo que respecta al riesgo o categoría de riesgo pertinente.
- (28) Cuando la Comisión determine que es necesaria una norma europea que garantice la conformidad de determinados productos con el requisito general de seguridad establecido en el presente Reglamento, debe aplicar las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>, a fin de pedir a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren o indiquen una norma que sea adecuada para garantizar la presunción de seguridad de los productos que la cumplan.

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).



- (29) Los productos podrían presentar riesgos diferentes en función del género, y las actividades de normalización deberían tener esto en cuenta para evitar discrepancias en lo que se refiere a la seguridad y, por tanto, una brecha de género en esta materia. En la Declaración sobre la Integración de la Perspectiva de Género en Normas Técnicas y Estándares de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas se subrayan varias acciones que los organismos nacionales de normalización y las organizaciones de desarrollo de normas técnicas deben incluir en su plan de acción en materia de género para la integración de la perspectiva de género en las normas técnicas y en su desarrollo, con el fin de lograr unas normas equilibradas, representativas e inclusivas en cuanto al género.
- (30) Además de la adaptación del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, debe introducirse un procedimiento específico para la adopción de requisitos específicos de seguridad con la asistencia del comité especializado previsto en el presente Reglamento.
- (31) En ausencia de normas europeas, el Derecho nacional que regule los requisitos de salud y seguridad en el Estado miembro en el que se comercialice el producto debe cumplir el Derecho de la Unión, en particular los artículos 34 y 36 del TFUE.

- (32) Los operadores económicos deben tener obligaciones proporcionadas relativas a la seguridad de los productos, en relación con sus funciones respectivas en la cadena de suministro, a fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores, velando al mismo tiempo por el funcionamiento eficaz del mercado interior. Todos los operadores económicos que intervengan en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercialicen productos que sean seguros y conformes con el presente Reglamento. Es necesario disponer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que se corresponda con el papel de cada operador en el proceso de suministro y distribución. Por ejemplo, por lo que se refiere a la verificación del cumplimiento de sus obligaciones por parte del fabricante y, en su caso, del importador, solo cabe exigir al distribuidor la realización de comprobaciones fácticas y no una evaluación de la información proporcionada por aquellos. La información sobre la identificación del producto y de los operadores económicos, así como las instrucciones y la información sobre seguridad, podrían comunicarse, además, los operadores económicos en formato digital mediante soluciones electrónicas, como un código QR o un código matricial de datos.

- (33) Los fabricantes también deben elaborar documentación técnica relativa a los productos que introducen en el mercado, que debe contener la información necesaria para demostrar que dichos productos son seguros. La documentación técnica debe basarse en un análisis de riesgos interno realizado por el fabricante. La cantidad de información que debe contener la documentación técnica debe ser proporcional a la complejidad del producto y a los posibles riesgos detectados por el fabricante. En particular, los fabricantes deben proporcionar una descripción general del producto y los elementos necesarios para evaluar su seguridad. En el caso de los productos complejos o los productos que presenten posibles riesgos, la información que debe facilitarse podría requerir una descripción más amplia del producto. En tales casos, también debe incluirse un análisis de dichos riesgos y los medios técnicos adoptados para reducirlos o eliminarlos. Cuando el producto cumpla las normas europeas u otros elementos aplicados para cumplir con el requisito general de seguridad establecido en el presente Reglamento, debe indicarse también la lista de las correspondientes normas europeas o los demás elementos.
- (34) Toda persona física o jurídica que introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca, o lo modifique sustancialmente de manera que pueda afectar a su conformidad con los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.

- (35) La modificación de un producto, por medios físicos o digitales, puede tener consecuencias en la naturaleza y las características del producto de una manera que no estaba prevista en la evaluación inicial del riesgo del producto y que podría comprometer su seguridad. Por lo tanto, dicha modificación debe considerarse una modificación sustancial y, cuando no sea realizada por el consumidor o en su nombre, debe dar lugar a que el producto se considere un producto nuevo de un fabricante diferente. A fin de garantizar el cumplimiento del requisito general de seguridad establecido en el presente Reglamento, la persona que lleve a cabo dicha modificación sustancial debe considerarse fabricante y estar sujeta a las mismas obligaciones. Dicho requisito solo debe aplicarse a la parte modificada del producto, siempre que la modificación no afecte al producto en su conjunto. A fin de evitar cargas innecesarias y desproporcionadas, no debe obligarse a la persona que lleve a cabo la modificación sustancial a repetir ensayos y aportar nueva documentación en relación con aspectos del producto que no se hayan visto afectados por la modificación. Debe ser la persona que lleve a cabo la modificación sustancial quien demuestre que dicha modificación no afecta al producto en su conjunto.
- (36) Los propios operadores económicos deben establecer procedimientos internos de conformidad mediante los cuales garanticen internamente el cumplimiento eficaz y rápido de sus obligaciones, así como las condiciones para reaccionar a tiempo cuando se detecte un producto peligroso.

- (37) A fin de evitar la introducción en el mercado de productos peligrosos, debe ser obligatorio que los operadores económicos incluyan en sus actividades de producción o comercialización procesos internos que garanticen el cumplimiento de los requisitos pertinentes del presente Reglamento. Esos procesos internos deben ser determinados por los propios operadores económicos en relación con su papel en la cadena de suministro y el tipo de productos de que se trate y pueden basarse, por ejemplo, en procedimientos organizativos, directrices, normas de normalización o en el nombramiento de un gestor ad hoc. El establecimiento y el formato de dichos procesos internos deben seguir siendo responsabilidad exclusiva de los operadores económicos pertinentes.
- (38) Es esencial la cooperación de todos los operadores económicos y prestadores de mercados en línea con las autoridades de vigilancia del mercado con el fin de eliminar o reducir los riesgos respecto a los productos comercializados de que se trate. No obstante, las solicitudes que les formulen las autoridades de vigilancia del mercado deben adaptarse al papel que desempeñan en la cadena de suministro y respecto de sus respectivas obligaciones legales.

- (39) La venta directa por parte de operadores económicos establecidos fuera de la Unión a través de canales en línea dificulta la labor de las autoridades de vigilancia del mercado de hacer frente a los productos peligrosos en la Unión, ya que en muchos casos puede que los operadores económicos ni se encuentren establecidos ni tengan un representante legal en la Unión. Por consiguiente, es necesario garantizar que las autoridades de vigilancia del mercado dispongan de las competencias y los medios adecuados para hacer frente de manera eficaz a la venta de productos peligrosos en línea. A fin de garantizar el cumplimiento efectivo del presente Reglamento, la obligación establecida en el artículo 4, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (UE) 2019/1020 debe ampliarse también a los productos que no entran en el ámbito de aplicación de la legislación de armonización de la Unión, a fin de asegurar que haya un operador económico responsable establecido en la Unión, al que se hayan encomendado tareas relacionadas con dichos productos, que sirva de interlocutor con las autoridades de vigilancia del mercado y, cuando se considere apropiado con respecto a los posibles riesgos que presente un producto, realice tareas específicas en tiempo oportuno para garantizar que los productos sean seguros. Esas tareas específicas deben incluir controles periódicos del cumplimiento de la documentación técnica, la información sobre el producto y el fabricante, las instrucciones y la información sobre seguridad.
- (40) La información de contacto del operador económico establecido en la Unión y responsable de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe indicarse con el producto a fin de facilitar los controles en toda la cadena de suministro.

- (41) A fin de que los operadores económicos que sean pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las microempresas, puedan hacer frente a las nuevas obligaciones impuestas por el presente Reglamento, la Comisión debe facilitar directrices prácticas y orientación específica, por ejemplo, a través de un canal directo para contactar con expertos en caso de que tengan preguntas, teniendo en cuenta la necesidad de simplificar y limitar sus cargas administrativas.

(42) Garantizar la identificación de los productos y la divulgación de información sobre el fabricante y otros operadores económicos pertinentes a lo largo de toda la cadena de suministro ayuda a identificar a los operadores económicos y, en su caso, a adoptar medidas correctivas eficaces y proporcionadas frente a los productos peligrosos, como las recuperaciones específicas. La identificación de los productos y la divulgación de información sobre el fabricante y otros operadores económicos pertinentes garantizan así que los consumidores, incluidas las personas con discapacidad, y las autoridades de vigilancia del mercado obtengan información precisa sobre los productos peligrosos, lo que aumenta la confianza en el mercado y evita perturbaciones innecesarias del comercio. Así pues, los productos deben incorporar información que permita su identificación y la del fabricante, así como, en su caso, la del importador y la de otros operadores económicos pertinentes. Estos requisitos pueden ser más estrictos en determinados tipos de productos que puedan presentar un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, mediante un sistema de recogida y almacenamiento de datos que permita, además de la identificación del producto, la identificación de sus componentes o de los operadores económicos que participan en su cadena de suministro. Esto debe entenderse sin perjuicio de los requisitos de información establecidos en la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>, relativos a las características principales de los bienes, en la medida adecuada al soporte y a los bienes. Debe considerarse imagen una fotografía, una ilustración u otro elemento pictográfico que permita fácilmente la identificación de un producto o producto potencial.

---

<sup>1</sup> Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 304 de 22.11.2011, p. 64).



- (43) Garantizar que los fabricantes notifiquen los accidentes causados por un producto que comercialicen mejorará la información de que disponen las autoridades de vigilancia del mercado y permitirá una mejor identificación de las categorías de productos potencialmente peligrosos. Las normas sobre la responsabilidad de los operadores económicos por productos defectuosos se establecen en normativa específica de la Unión, por lo que la notificación y la recogida de datos no deben considerarse una admisión de responsabilidad por un producto defectuoso ni una confirmación de la responsabilidad con arreglo a la correspondiente normativa de la Unión o nacional.
- (44) A fin de poder detectar los nuevos riesgos emergentes y otras tendencias del mercado relacionadas con la seguridad de los productos, debe alentarse a todas las partes interesadas, incluidas las organizaciones de consumidores o empresariales, a que comuniquen a las autoridades de vigilancia del mercado y a la Comisión la información de que dispongan para detectar e investigar las infracciones del presente Reglamento.
- (45) Los prestadores de mercados en línea tienen una función crucial en la cadena de suministro —ya que permiten a los operadores económicos llegar a un número mayor de consumidores— y, por tanto, también en el sistema de seguridad de los productos.

- (46) Conforme a los nuevos modelos de negocio complejos vinculados a las ventas en línea, la misma entidad puede prestar diversos servicios. Dependiendo de la naturaleza de los servicios prestados para un producto determinado, la misma entidad puede pertenecer a diferentes categorías de modelos de negocio con arreglo al presente Reglamento. Cuando una entidad preste únicamente servicios de intermediación en línea para un producto determinado, solo será considerada prestador de un mercado en línea para ese producto. En caso de que la misma entidad preste servicios de mercado en línea para la venta de un producto concreto y también actúe como operador económico en virtud del presente Reglamento, tendría también la condición de operador económico pertinente. En tal caso, la entidad de que se trate debería cumplir, por tanto, las obligaciones aplicables al correspondiente operador económico. Por ejemplo, si el prestador del mercado en línea también distribuye un producto, entonces, con respecto a la venta del producto distribuido, se le consideraría un distribuidor. Del mismo modo, si la entidad en cuestión vende sus propios productos de marca actuaría como fabricante y, por tanto, tendría que cumplir los requisitos aplicables a los fabricantes. Asimismo, algunas entidades pueden tener la condición de prestadores de servicios logísticos si ofrecen servicios logísticos. Por lo tanto, estos casos tendrían que evaluarse caso por caso.

(47) Dado el importante papel que desempeñan los prestadores de mercados en línea a la hora de intermediar en la venta de productos entre comerciantes y consumidores, estos agentes deben tener más responsabilidades en relación con la venta de productos peligrosos en línea. La Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> establece el marco general para el comercio electrónico y determinadas obligaciones para las plataformas en línea. El Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup> regula la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas de quienes prestan servicios de intermediación en línea con respecto a contenidos ilícitos, incluidos los productos peligrosos. Dicho Reglamento se aplica sin perjuicio de las reglas establecidas por el Derecho de la Unión en materia de protección de los consumidores y seguridad de los productos. En consecuencia, sobre la base del marco jurídico horizontal previsto en dicho Reglamento, deben introducirse requisitos específicos esenciales para hacer frente de manera eficaz a la venta en línea de productos peligrosos, de conformidad con el artículo 2, apartado 4, letra f), de dicho Reglamento. En la medida en que el presente Reglamento especifique los requisitos, en relación con la seguridad de los productos, que los prestadores de mercados en línea deben cumplir para garantizar el cumplimiento de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2022/2065, dichos requisitos no deben afectar a la aplicación del Reglamento (UE) 2022/2065, que sigue aplicándose a dichos prestadores de mercados en línea.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

- (48) El compromiso de seguridad de los productos, firmado por primera vez en 2018 y al que se han adherido varios prestadores de mercados en línea desde entonces, establece una serie de compromisos voluntarios en materia de seguridad de los productos. El compromiso de seguridad de los productos ha justificado su existencia puesto que ha mejorado la protección de los consumidores frente a los productos peligrosos vendidos en línea. Con el fin de reforzar la protección de los consumidores evitando daños a su vida, su salud y su seguridad, y de garantizar una competencia leal en el mercado interior, se anima a los prestadores de mercados en línea a que asuman esos compromisos voluntarios para evitar que vuelvan a ofrecerse productos peligrosos ya retirados. El uso de tecnologías y procesos digitales y las mejoras en los sistemas de alerta, en particular, el portal Safety Gate, pueden permitir la identificación y comunicación automáticas de los productos peligrosos notificados y llevar a cabo controles aleatorios automatizados en el portal Safety Gate.
- (49) Los prestadores de mercados en línea deben observar la diligencia debida en relación con los contenidos alojados en sus interfaces en línea que afecten a la seguridad de los productos, de conformidad con las obligaciones específicas establecidas en el presente Reglamento. En consecuencia, el presente Reglamento debe establecer obligaciones de diligencia debida aplicables a todos los prestadores de mercados en línea en relación con los contenidos alojados en sus interfaces en línea que afecten a la seguridad de los productos.

- (50) Además, en aras de una vigilancia eficaz del mercado, los prestadores de mercados en línea deben registrarse en el portal Safety Gate e indicar en este la información relativa a su punto único de contacto para facilitar la comunicación de información sobre cuestiones de seguridad de los productos. La Comisión debe velar por que el registro sea fácil y cómodo. El punto único de contacto en virtud del presente Reglamento podría ser el mismo que el punto de contacto contemplado en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2022/2065, sin que se ponga en peligro el objetivo de tramitar de manera rápida y específica las cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos.
- (51) Los prestadores de mercados en línea deben designar un punto único de contacto para los consumidores. Este punto único de contacto debe servir de ventanilla única para las comunicaciones de los consumidores sobre cuestiones de seguridad de los productos, que pueden entonces ser redirigidos a la unidad de servicio adecuada de un mercado en línea. Esto no debe impedir que se pongan a disposición de los consumidores puntos de contacto adicionales para servicios específicos. El punto único de contacto en virtud del presente Reglamento podría ser el mismo que el punto de contacto contemplado en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2022/2065.

- (52) A fin de poder cumplir las obligaciones que le atribuye el presente Reglamento y, en particular, en lo que se refiere al cumplimiento oportuno y efectivo de las órdenes de las autoridades públicas, al tratamiento de las notificaciones de terceros y a la cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado en el contexto de las medidas correctivas previa solicitud, los prestadores de mercados en línea deben disponer de un mecanismo interno para tratar cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos.
- (53) El artículo 14, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/1020 faculta a las autoridades de vigilancia del mercado, cuando no se disponga de otros medios eficaces para eliminar un riesgo grave, para que exijan la retirada de una interfaz en línea de contenidos sobre los productos relacionados o que exijan que se muestre de forma expresa una advertencia a los usuarios finales cuando accedan a una interfaz en línea. Las competencias conferidas a las autoridades de vigilancia del mercado por el artículo 14, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/1020 también deben aplicarse al presente Reglamento. Para que la vigilancia del mercado en virtud del presente Reglamento sea eficaz y para evitar la presencia de productos peligrosos en el mercado de la Unión, estas competencias deben aplicarse en todos los supuestos que sean necesarios y proporcionados, así como cuando los productos presenten un riesgo que no llegue a ser grave. Es esencial que los prestadores de mercados en línea cumplan dichas órdenes de forma urgente. Por consiguiente, el presente Reglamento debe introducir plazos imperativos a ese respecto. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 2022/2065.

- (54) Las órdenes que también exijan al prestador de un mercado en línea que retire de su interfaz en línea todos los contenidos idénticos relativos a la oferta de un producto peligroso especificado en la orden deben identificar los elementos que van a determinar y permitir al prestador de un mercado en línea retirar ofertas idénticas, sobre la base de la información mostrada por los comerciantes, en la medida en que no se exija al prestador de un mercado en línea que realice una evaluación independiente de dicho contenido.
- (55) Cuando la información del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» no contenga un localizador uniforme de recursos (URL) exacto y, cuando sea necesario, información adicional que permita reconocer el contenido relativo a la oferta de un producto peligroso, los prestadores de mercados en línea deben, en cualquier caso, tener en cuenta la información transmitida, como los identificadores de productos, cuando esté disponible, y otra información de trazabilidad, en el contexto de cualquier medida adoptada por los prestadores de mercados en línea por propia iniciativa, destinada a detectar, reconocer, eliminar o impedir el acceso a dichas ofertas de productos peligrosos en su interfaz en línea, cuando proceda. No obstante, debe modernizarse y actualizarse el portal Safety Gate a fin de facilitar a los prestadores de mercados en línea la detección de productos inseguros y, a tal fin, debe ser posible aplicar las disposiciones del presente Reglamento sobre la eliminación de las interfaces en línea de contenido relativo a la oferta de un producto peligroso mediante un sistema de notificación diseñado y desarrollado dentro del portal Safety Gate.

- (56) Las obligaciones que impone el presente Reglamento a los prestadores de mercados en línea no deben equivaler a una obligación general de supervisar la información que transmiten o almacenan, ni deben implicar que dichos prestadores tengan que buscar activamente hechos o circunstancias indiciarios de actividades ilegales, como la venta de productos peligrosos en línea. No obstante, para beneficiarse de la exención de responsabilidad de los servicios de alojamiento de datos en virtud de la Directiva 2000/31/CE y del Reglamento (UE) 2022/2065, los prestadores de mercados en línea deben retirar rápidamente de sus interfaces en línea el contenido relativo a la oferta de un producto peligroso, cuando tengan conocimiento efectivo o, en caso de demanda por daños y perjuicios, cuando tengan conocimiento del contenido relativo a la oferta de un producto peligroso, en particular, en los casos en que el prestador del mercado en línea haya tenido conocimiento de hechos o circunstancias sobre cuya base un operador económico diligente debería haber detectado la ilegalidad en cuestión. Los prestadores de mercados en línea deben tratar las notificaciones sobre contenido relativo a la oferta de algún producto peligroso, recibidas de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) 2022/2065, dentro de los plazos adicionales establecidos por el presente Reglamento. Además, se anima a los prestadores de mercados en línea a que comprueben los productos en el portal Safety Gate antes de colocarlos en su interfaz.



- (57) A efectos del artículo 22 del Reglamento (UE) 2022/2065 y en relación con la seguridad de los productos vendidos en línea, el coordinador de servicios digitales debe considerar, en particular, que las organizaciones de consumidores y las asociaciones que representan los intereses de los consumidores y otras partes interesadas pertinentes, previa solicitud, son alertadores fiables, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en dicho artículo.
- (58) La trazabilidad de los productos es fundamental para una vigilancia del mercado de los productos peligrosos eficaz y para la adopción de medidas correctivas. Los consumidores también deben estar protegidos contra los productos peligrosos de la misma manera en los canales de venta en línea y fuera de línea, especialmente cuando compran productos en mercados en línea. Sobre la base de las disposiciones del Reglamento (UE) 2022/2065 relativas a la trazabilidad de los comerciantes, los prestadores de mercados en línea no deben permitir que se ofrezca un producto determinado en sus plataformas, a menos que el comerciante proporcione toda la información sobre la seguridad del producto y la trazabilidad como se especifica en el presente Reglamento. Esta información debe mostrarse en el anuncio, de modo que los consumidores puedan beneficiarse de la misma información disponible en línea y fuera de línea. No obstante, los prestadores de mercados en línea no deben ser responsables de verificar la integridad, corrección y exactitud de la propia información, ya que la obligación de garantizar la trazabilidad de los productos incumbe al comerciante pertinente.

- (59) También es importante que los prestadores de mercados en línea colaboren estrechamente con las autoridades de vigilancia del mercado, los comerciantes y los operadores económicos pertinentes en lo relativo a la seguridad de los productos. El artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1020 impone a los proveedores de servicios de la sociedad de la información una obligación de cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado en relación con los productos regulados por dicho Reglamento. Dicha obligación debe ampliarse, por lo tanto, a todos los productos de consumo. Por ejemplo, las autoridades de vigilancia del mercado están mejorando constantemente las herramientas tecnológicas que utilizan para la vigilancia del mercado en línea a fin de detectar productos peligrosos vendidos en línea. Para que estas herramientas sean eficaces, los prestadores de mercados en línea deben conceder acceso a sus interfaces. Por otra parte, a efectos de la seguridad de los productos, las autoridades de vigilancia del mercado también deben tener la posibilidad de extraer datos de una interfaz en línea previa solicitud motivada en caso de obstáculos técnicos establecidos por los prestadores de mercados en línea o vendedores en línea. Los prestadores de mercados en línea también deben cooperar en las recuperaciones de productos y la notificación de accidentes.
- (60) El marco jurídico de la vigilancia del mercado de los productos regulados por legislación de armonización de la Unión y establecido en el Reglamento (UE) 2019/1020 y el marco jurídico de la vigilancia del mercado de los productos regulados por el presente Reglamento deben ser lo más coherentes posible. Por lo tanto, en lo que respecta a las actividades, las obligaciones, las competencias y las medidas de vigilancia del mercado, así como la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado, es necesario armonizar los dos conjuntos de disposiciones. A tal fin, el artículo 10, el artículo 11, apartados 1 a 7, los artículos 12 a 15, el artículo 16, apartados 1 a 5, los artículos 18 y 19, y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 deben aplicarse también a los productos regulados por el presente Reglamento.

- (61) De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> (código aduanero de la Unión), los productos procedentes de terceros países destinados a ser comercializados en la Unión o destinados a su uso o consumo privados en el territorio aduanero de la Unión se incluyen en el régimen aduanero de «despacho a libre práctica». Dicho régimen tiene por objeto cumplir las formalidades establecidas con respecto a la importación de las mercancías, incluida la garantía del cumplimiento de las disposiciones aplicables del Derecho de la Unión, de modo que dichas mercancías puedan comercializarse en la Unión como cualquier producto fabricado en esta. Por lo que respecta a la seguridad de los consumidores, estos productos deben cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento, en particular el requisito general de seguridad establecido en este.
- (62) El capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020, que establece las normas sobre los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión, ya es directamente aplicable a los productos regulados por el presente Reglamento. Las autoridades encargadas de estos controles deben realizarlos sobre la base del análisis de riesgos a que se refieren los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013, la legislación de ejecución y la orientación correspondientes. Por consiguiente, dicho Reglamento no modifica en modo alguno el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020 ni la manera en que las autoridades encargadas de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión se organizan y llevan a cabo sus actividades.

---

<sup>1</sup> 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).

- (63) Los Estados miembros deben velar por que todas las medidas adoptadas por sus autoridades competentes en virtud del presente Reglamento sean recurribles de conformidad con el derecho a la tutela judicial efectiva del artículo 47 de la Carta.
- (64) Las autoridades nacionales deben poder complementar las actividades tradicionales de vigilancia del mercado centradas en la seguridad de los productos, con actividades de vigilancia del mercado centradas en los procedimientos internos de conformidad establecidos por los operadores económicos para garantizar la seguridad de los productos. Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder exigir al fabricante que indique qué otros productos —fabricados con el mismo procedimiento o que contienen los mismos componentes que se considera que presentan un riesgo o que forman parte del mismo lote de fabricación— están afectados por el mismo riesgo.
- (65) Asimismo, los Estados miembros deben velar por que las autoridades de vigilancia del mercado estén dotadas de conocimientos especializados y recursos suficientes para todas sus actividades de garantía del cumplimiento.
- (66) Debe establecerse un intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión acerca de la aplicación del presente Reglamento sobre la base de indicadores de resultados que permitan medir la eficacia de la legislación de la Unión en materia de seguridad de los productos.

- (67) Debe haber un intercambio eficaz, rápido y exacto de información sobre productos peligrosos para garantizar que se adoptan las medidas adecuadas en relación con dichos productos y de este modo proteger plenamente la salud y la seguridad de los consumidores.

(68) El RAPEX debe modernizarse para que permita la adopción de medidas correctivas más eficientes en toda la Unión en relación con productos que presenten un riesgo más allá del territorio de un solo Estado miembro. No obstante, es oportuno cambiar el nombre abreviado y habitual de RAPEX por «Safety Gate» en aras de una mayor claridad y un mejor acercamiento a los consumidores. Este sistema Safety Gate consta de tres elementos: en primer lugar, un sistema de alerta rápida sobre productos peligrosos no alimentarios que permite a las autoridades nacionales y a la Comisión intercambiar información sobre dichos productos (en lo sucesivo, «Sistema de Alerta Rápida “Safety Gate”»); en segundo lugar, un portal web para informar al público y permitirle presentar reclamaciones (en lo sucesivo, «portal Safety Gate»); y, en tercer lugar, un portal web que permite a las empresas cumplir su obligación de informar a las autoridades y a los consumidores de productos peligrosos y accidentes (en lo sucesivo, «portal Safety Business Gateway»). Debe haber interfaces entre los diferentes elementos del sistema Safety Gate. El Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» es el sistema interno a través del cual las autoridades y la Comisión intercambian información sobre medidas relativas a productos peligrosos, y puede contener información confidencial. Debe publicarse un extracto de las alertas en el portal Safety Gate para informar al público sobre los productos peligrosos. El portal Safety Business Gateway es el portal web a través del cual las empresas informan a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros sobre productos peligrosos y accidentes. La Comisión debe desarrollar una solución técnica para garantizar que la información introducida por las empresas en el portal Safety Business Gateway, destinada a alertar a los consumidores, pueda ponerse a disposición de los consumidores en el portal Safety Gate sin dilación indebida. Además, la Comisión debe desarrollar una interfaz interoperable que permita a los prestadores de mercados en línea conectar sus interfaces con el portal Safety Gate de manera fácil, rápida y fiable.

- (69) Los Estados miembros deben notificar en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» las medidas correctivas obligatorias y voluntarias que impidan, restrinjan o impongan condiciones específicas a la posible comercialización de un producto, debido a un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores o, en el caso de los productos sujetos al Reglamento (UE) 2019/1020, también para otros intereses públicos pertinentes de los usuarios finales.
- (70) En virtud del artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades de los Estados miembros deben notificar las medidas adoptadas en relación con los productos sujetos a dicho Reglamento que presenten un riesgo que no llegue a ser grave, a través del sistema de información y comunicación a que se refiere dicho artículo, mientras que las medidas correctivas adoptadas en relación con los productos regulados por el presente Reglamento que presenten un riesgo que no llegue a ser grave también pueden notificarse en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate». Los Estados miembros y la Comisión deben poner a disposición del público información sobre los riesgos que presentan los productos para la salud y la seguridad de los consumidores. Es conveniente para los consumidores y las empresas que toda la información sobre las medidas correctivas adoptadas en relación con los productos que presenten un riesgo grave figure en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», gracias a lo cual la información pertinente sobre productos peligrosos se podrá poner a disposición del público a través del portal Safety Gate. Es importante que toda esa información esté disponible en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de residencia del consumidor y se redacte de manera clara y comprensible. Por lo tanto, se anima a los Estados miembros a notificar en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» todas las medidas correctivas relativas a los productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

- (71) En caso de que la información deba notificarse en el sistema de información y comunicación de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020, existe la posibilidad de que dichas notificaciones se envíen directamente al Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» o de que se generen a partir del sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado contemplado en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020. A tal fin, la Comisión debe mantener y seguir desarrollando la interfaz para la transferencia de información entre dicho sistema de información y comunicación y el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», con el objetivo de evitar introducir dos veces los mismos datos y de facilitar dicha transferencia.
- (72) La Comisión debe mantener y seguir desarrollando el portal web Safety Business Gateway, que permite a los operadores económicos cumplir con sus obligaciones de informar a las autoridades de vigilancia del mercado y a los consumidores de los productos peligrosos que hayan comercializado. Dicho portal debe posibilitar un intercambio de información rápido y eficaz entre los operadores económicos y las autoridades nacionales, y facilitar a los operadores económicos el suministro de información a los consumidores.



- (73) Puede haber casos en los que sea necesario hacer frente a un riesgo grave a escala de la Unión, en que el riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante medidas adoptadas por el Estado miembro de que se trate o mediante cualquier otro procedimiento con arreglo al Derecho de la Unión. Este podría ser el caso, en particular, con respecto a nuevos riesgos emergentes o que afecten a consumidores vulnerables. Por esta razón, la Comisión debe poder adoptar medidas por iniciativa propia o a petición de los Estados miembros. Dichas medidas deben adaptarse a la gravedad y la urgencia de la situación. Además, es necesario establecer un mecanismo adecuado para que la Comisión pueda adoptar medidas provisionales inmediatamente aplicables.
- (74) La detección del riesgo relativo a un producto y la determinación de su nivel se basan en una evaluación del riesgo realizada por los agentes pertinentes. Al llevar a cabo esta evaluación del riesgo, los Estados miembros podrían llegar a conclusiones diferentes en lo que respecta a la existencia de un riesgo o al nivel de riesgo. Esas divergencias pueden comprometer el correcto funcionamiento del mercado interior y las condiciones de competencia equitativas tanto para los consumidores como para los operadores económicos. Por consiguiente, debe crearse un mecanismo que permita a la Comisión emitir un dictamen sobre la cuestión controvertida.

- (75) La Comisión debe elaborar un informe periódico sobre la aplicación del mecanismo previsto en el artículo 29, que debe presentarse a la red europea de autoridades de los Estados miembros competentes en materia de seguridad de los productos prevista en el presente Reglamento (en lo sucesivo, «Red de Seguridad de los Consumidores»). Dicho informe debe identificar los principales criterios aplicados por los Estados miembros para la evaluación del riesgo y su impacto en el mercado interior y en un nivel equivalente de protección de los consumidores, para permitir a los Estados miembros y a la Comisión armonizar los enfoques y criterios respecto a la evaluación del riesgo.
- (76) La Red de Seguridad de los Consumidores refuerza la cooperación entre los Estados miembros en cuanto a la garantía de cumplimiento de la normativa en materia de seguridad de los productos. En particular, facilita las actividades de intercambio de información, la organización de actividades de vigilancia del mercado conjuntas y el intercambio de conocimientos especializados y mejores prácticas. También debe contribuir a la armonización de las metodologías para la recogida de datos sobre la seguridad de los productos, así como al aumento de la interoperabilidad entre los sistemas de información regionales, sectoriales, nacionales y europeos en materia de seguridad de los productos. La Red de Seguridad de los Consumidores debe estar debidamente representada y participar en las actividades de coordinación y cooperación de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos contemplada en el Reglamento (UE) 2019/1020 siempre que la coordinación de las actividades incluidas en el ámbito de aplicación de ambos Reglamentos sea necesaria para garantizar su eficacia.

- (77) Para preservar la coherencia del marco jurídico de la vigilancia del mercado y, al mismo tiempo, garantizar una cooperación eficaz entre la Red de Seguridad de los Consumidores y la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, destinada a la coordinación y cooperación estructuradas entre las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión y contemplada en el Reglamento (UE) 2019/1020, es necesario asociar la Red de Seguridad de los Consumidores a la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos en las actividades mencionadas en los artículos 11, 12, 13 y 21 del Reglamento (UE) 2019/1020.
- (78) Las autoridades de vigilancia del mercado deben llevar a cabo actividades conjuntas con otras autoridades u organizaciones de representación de los operadores económicos o de los consumidores con vistas a fomentar la seguridad de los productos y detectar los productos que sean peligrosos, especialmente los que se ofrecen a la venta en línea. Al hacerlo, las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión, en su caso, deben velar por que la elección de productos y productores, así como las actividades realizadas, no creen situaciones que puedan falsear la competencia o afectar a la objetividad, independencia e imparcialidad de las partes. Las autoridades de vigilancia del mercado deben poner a disposición del público los acuerdos sobre actividades conjuntas lo antes posible, siempre que dicha publicación no comprometa la eficacia de las actividades que vayan a emprenderse.

- (79) La Comisión debe organizar periódicamente una actividad conjunta mediante la cual las autoridades de vigilancia del mercado deben llevar a cabo inspecciones de los productos adquiridos en línea o fuera de línea bajo una identidad encubierta, en particular de los productos que se notifican con mayor frecuencia en el portal Safety Gate.
- (80) Las acciones de control simultáneas y coordinadas («barridos») son medidas específicas de garantía del cumplimiento que podrían mejorar la seguridad de los productos y, por lo tanto, deben realizarse para detectar infracciones en línea y fuera de línea del presente Reglamento. En particular, deben llevarse a cabo barridos cuando las tendencias del mercado, las reclamaciones de los consumidores u otras indicaciones muestren que determinados productos o categorías de productos presentan a menudo un riesgo grave.
- (81) Debe asegurarse, como norma general, el acceso público a la información sobre seguridad de los productos de la que dispongan las autoridades. No obstante, al dar acceso a la información sobre la seguridad de los productos, debe protegerse el secreto profesional, tal como se contempla en el artículo 339 del TFUE, de una manera que sea compatible con la eficacia de la vigilancia del mercado y de las medidas de protección.
- (82) Las reclamaciones son importantes para concienciar a las autoridades nacionales sobre la seguridad y la eficacia de las actividades de vigilancia y control relacionadas con productos peligrosos. Por consiguiente, los Estados miembros deben ofrecer a los consumidores y a otras partes interesadas, como las asociaciones de consumidores y los operadores económicos, la posibilidad de presentar reclamaciones.

- (83) La interfaz pública del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», el portal Safety Gate, permite informar al público general, sobre todo los consumidores, los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea, sobre las medidas correctivas adoptadas en relación con productos peligrosos presentes en el mercado de la Unión. Una sección aparte del portal Safety Gate permite a los consumidores informar a la Comisión de aquellos productos disponibles en el mercado que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores. Cuando proceda, la Comisión debe dar un seguimiento adecuado y, en particular, transmitir dicha información a las autoridades nacionales afectadas. La base de datos y el sitio web del portal Safety Gate deben ser fácilmente accesibles para las personas con discapacidad.
- (84) Tras verificar la exactitud de la información recibida de los consumidores y otras partes interesadas, la Comisión debe garantizar un seguimiento adecuado. En particular, la Comisión debe transmitir la información a los Estados miembros pertinentes para que la autoridad competente de vigilancia del mercado pueda actuar según proceda y sea necesario. Es importante que los consumidores y otras partes interesadas estén debidamente informados de la actividad de la Comisión.

(85) Cuando resulte que un producto ya vendido a los consumidores es peligroso, puede que sea necesario recuperarlo para proteger a los consumidores de la Unión. Es posible que los consumidores no sean conscientes de que poseen un producto sujeto a recuperación. Por lo tanto, para aumentar la eficacia de la recuperación, es importante mejorar el contacto con los consumidores afectados. Dirigirse directamente a los consumidores es el método más eficaz para aumentar su conocimiento de las recuperaciones y animarlos a que actúen. También es el canal de comunicación preferido en todos los grupos de consumidores. Para garantizar la seguridad de los consumidores, es importante que se les informe de manera rápida y fiable. Por consiguiente, los operadores económicos y, cuando proceda, los prestadores de mercados en línea deben utilizar los datos que poseen de los consumidores para informarles de las recuperaciones y advertencias de seguridad relacionadas con los productos que hayan adquirido. Por lo tanto, es necesario imponer a los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea la obligación jurídica de utilizar los datos que posean de los consumidores para informarles de las recuperaciones y advertencias de seguridad. A este respecto, los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea deben garantizar que incluyen la posibilidad de ponerse directamente en contacto con los consumidores en caso de recuperación o advertencia de seguridad que les afecte, en los programas de fidelización y los sistemas de registro de productos existentes, a través de los cuales se pide a los clientes que, tras haber adquirido un producto, comuniquen voluntariamente al fabricante determinada información, como su nombre, información de contacto, el modelo del producto o el número de serie. El mero hecho de que las recuperaciones se dirijan a los consumidores no debe impedir que los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea pongan en conocimiento de todos los clientes un aviso de recuperación del producto ni que ofrezcan otras soluciones a otros usuarios finales. Debe animarse a los operadores económicos y a los prestadores de mercados en línea a adoptar estas medidas, en particular en el caso de las microempresas y las pequeñas empresas que actúan como consumidores.

- (86) Debe animarse a los consumidores a que registren los productos para que reciban información sobre las recuperaciones y las advertencias de seguridad. La Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución a fin de especificar que, en el caso de algunos productos o categorías de productos específicos, los consumidores siempre deben tener la posibilidad de registrar un producto que hayan comprado para que se les notifique directamente una recuperación o una advertencia de seguridad relacionada con dicho producto. Al determinar qué productos o categorías de productos específicos deben estar sujetos a ese requisito, deben tenerse debidamente en cuenta el ciclo de vida de los productos o categorías de productos en cuestión y los riesgos que presentan los productos, la frecuencia de las recuperaciones y el tipo de usuarios de los productos, en particular los consumidores vulnerables.
- (87) Un tercio de los consumidores sigue utilizando productos peligrosos a pesar de ver un aviso de recuperación, sobre todo porque los avisos de recuperación están redactados de manera compleja o minimizan el riesgo en cuestión. Por lo tanto, el aviso de recuperación debe ser claro, transparente y describir meridianamente el riesgo en cuestión, evitando cualquier término, expresión u otros elementos que puedan reducir la percepción del riesgo por parte de los consumidores. Los consumidores también deben poder obtener más información, en caso necesario, a través de un número de teléfono gratuito u otro medio interactivo.

(88) Para fomentar la respuesta de los consumidores a las recuperaciones, también es importante que la acción que se requiera de los consumidores sea lo más sencilla posible y que las soluciones ofrecidas sean efectivas, gratuitas y oportunas. La Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup> ofrece a los consumidores medidas correctoras contractuales por falta de conformidad de los bienes tangibles en el momento de la entrega que se ponga de manifiesto dentro del período de responsabilidad establecido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 10, apartado 3, de dicha Directiva. El artículo 14 de la Directiva (UE) 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup> también se aplica a los bienes en soporte material, como DVD, CD, memorias USB y tarjetas de memoria, utilizados para portar contenidos digitales. Sin embargo, las situaciones en las que se recuperan del mercado productos peligrosos justifican la existencia de un conjunto específico de normas que deben aplicarse sin perjuicio de las medidas correctoras contractuales porque sus objetivos son diferentes. Mientras que las medidas correctoras contractuales sirven para subsanar la falta de conformidad de los bienes con el contrato, las medidas en caso de recuperación sirven tanto para garantizar la eliminación de los productos peligrosos del mercado como para garantizar una solución adecuada para el consumidor. En consecuencia, existen grandes diferencias entre los dos conjuntos de posibles medidas: en primer lugar, en caso de recuperación de un producto con arreglo al presente Reglamento, no debe haber límite de tiempo para activar las medidas; en segundo lugar, el consumidor debe tener derecho a pedir soluciones al operador económico pertinente, no necesariamente al comerciante. Además, en caso de recuperación, el consumidor no debe tener que demostrar que el producto es peligroso.

---

<sup>1</sup> Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE, y se deroga la Directiva 1999/44/CE (DO L 136 de 22.5.2019, p. 28).

<sup>2</sup> Directiva (UE) 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales (DO L 136 de 22.5.2019, p. 1).



- (89) Habida cuenta de los diferentes objetivos de las medidas previstas en caso de recuperación de un producto peligroso y de las medidas correctoras por falta de conformidad de los bienes con el contrato, los consumidores deben utilizar el sistema correspondiente a la situación de que se trate. Por ejemplo, si el consumidor recibe un aviso de recuperación con una descripción de las soluciones a su disposición, debe actuar de acuerdo con las instrucciones de dicho aviso. No obstante, no se le debe privar de la posibilidad de solicitar al vendedor medidas correctoras por falta de conformidad de los bienes peligrosos con el contrato.
- (90) Una vez se le haya proporcionado una solución como consecuencia de una recuperación, el consumidor no puede tener derecho a medidas correctoras por falta de conformidad del bien con el contrato por motivos relacionados con el hecho de que el producto era peligroso, ya que la falta de conformidad ya no existe. Del mismo modo, en caso de que el consumidor invoque su derecho a una medida correctora en virtud de la Directiva (UE) 2019/770 o de la Directiva (UE) 2019/771, el consumidor no tiene derecho a una solución en virtud del presente Reglamento para el mismo problema de seguridad. Sin embargo, si no se cumplen otros requisitos de conformidad relativos al mismo bien, el vendedor sigue siendo responsable de la falta de conformidad del bien con el contrato, aunque se haya proporcionado una solución al consumidor a raíz de la recuperación de un producto peligroso.

- (91) Los operadores económicos que inicien la recuperación de un producto deben ofrecer a los consumidores al menos dos opciones entre la reparación, la sustitución o el reembolso adecuado del valor del producto sujeto a recuperación, excepto cuando esto resulte imposible o desproporcionado. Ofrecer a los consumidores la posibilidad de elegir entre varias soluciones puede mejorar la eficacia de una recuperación. Además, deben fomentarse los incentivos para motivar a los consumidores a participar en una recuperación, como descuentos o bonos, a fin de aumentar la eficacia de las recuperaciones. La reparación del producto solo debe considerarse una posible solución si puede garantizarse la seguridad del producto reparado. El importe del reembolso debe ser al menos igual al precio pagado por el consumidor, sin perjuicio de cualquier compensación adicional prevista en el Derecho nacional. Aun cuando no se disponga de ninguna prueba del precio pagado, debe facilitarse un reembolso adecuado del valor del producto sujeto a recuperación. En caso de recuperación del soporte material de contenidos digitales en el sentido del artículo 2, punto 1, de la Directiva (UE) 2019/770, el reembolso debe cubrir todos los importes abonados por el consumidor con arreglo al contrato, tal como se establece en el artículo 16, apartado 1, de dicha Directiva. Toda solución debe entenderse sin perjuicio del derecho de los consumidores a una indemnización por daños y perjuicios en virtud del Derecho nacional.

- (92) Las soluciones ofrecidas en caso de recuperación de un producto por motivos de seguridad no deben suponer una carga excesiva para los consumidores ni ponerlos en peligro. Si la solución también implica la eliminación del producto sujeto a recuperación, dicha eliminación debe llevarse a cabo teniendo debidamente en cuenta los objetivos medioambientales y sostenibles establecidos a escala de la Unión y nacional. Además, la reparación por el propio consumidor solo debe considerarse una posible solución si el consumidor puede efectuarla con facilidad y seguridad, por ejemplo, sustituyendo una batería o cortando cuerdas ajustables excesivamente largas en una prenda de niños cuando así lo disponga el aviso de recuperación. Asimismo, la reparación por el propio consumidor debe entenderse sin perjuicio de los derechos de los consumidores en virtud de las Directivas (UE) 2019/770 y (UE) 2019/771. Por lo tanto, en tales situaciones, los operadores económicos no deben obligar a los consumidores a reparar por sí mismos un producto peligroso.
- (93) El presente Reglamento también debe animar a los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea a celebrar memorandos de entendimiento voluntarios con las autoridades competentes, la Comisión o las organizaciones que representen a los consumidores o los operadores económicos, para contraer compromisos voluntarios relacionados con la seguridad de los productos que vayan más allá de las obligaciones legales establecidas en el Derecho de la Unión.

(94) Los consumidores deben poder hacer valer sus derechos en relación con las obligaciones impuestas a los operadores económicos o a los prestadores de mercados en línea en virtud del presente Reglamento mediante acciones de representación de conformidad con la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>. A tal fin, debe establecerse en el presente Reglamento que la Directiva (UE) 2020/1828 sea aplicable a las acciones de representación ejercitadas frente a infracciones del presente Reglamento que perjudiquen o puedan perjudicar los intereses colectivos de los consumidores. Por lo tanto, procede modificar el anexo I de dicha Directiva en consecuencia. Corresponde a los Estados miembros garantizar que dicha modificación se refleje en sus medidas de transposición adoptadas de conformidad con dicha Directiva, aunque la adopción de medidas nacionales de transposición a este respecto no es una condición para la aplicabilidad de dicha Directiva a las acciones de representación. La aplicabilidad de dicha Directiva a las acciones de representación ejercitadas frente a infracciones de las disposiciones del presente Reglamento cometidas por operadores económicos o prestadores de mercados en línea, que perjudiquen o puedan perjudicar los intereses colectivos de los consumidores debe comenzar a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Hasta esa fecha, los consumidores deben poder confiar en la aplicabilidad de la Directiva (UE) 2020/1828 en consonancia con su anexo I, punto 8.

---

<sup>1</sup> Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2020, relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, y por la que se deroga la Directiva 2009/22/CE (DO L 409 de 4.12.2020, p. 1).

- (95) La Unión debe poder cooperar e intercambiar información relativa a la seguridad de los productos con las autoridades reguladoras de terceros países u organizaciones internacionales en el marco de acuerdos celebrados entre la Unión y terceros países u organizaciones internacionales o de acuerdos entre la Comisión y las autoridades de terceros países u organizaciones internacionales, también con el objetivo de evitar la circulación de productos peligrosos en el mercado. Dicha cooperación e intercambio de información debe respetar las normas de confidencialidad y protección de datos personales de la Unión. Solo se deben transferir datos personales en la medida en que dicho intercambio sea necesario para proteger la salud o la seguridad de los consumidores.
- (96) El intercambio sistemático de información entre la Comisión y terceros países u organizaciones internacionales sobre la seguridad de los productos de consumo y sobre las medidas preventivas, restrictivas y correctivas debe basarse en la reciprocidad, lo que implica un intercambio de información equivalente, pero no necesariamente idéntico, en beneficio mutuo. Un intercambio de información con un tercer país que produzca mercancías destinadas al mercado de la Unión podría consistir en que la Comisión enviara información seleccionada del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» en relación con productos originarios de ese tercer país. Por su parte, dicho tercer país podría enviar información sobre las medidas de seguimiento adoptadas sobre la base de las notificaciones recibidas. Esta cooperación podría contribuir al objetivo de detener los productos peligrosos en su origen e impedir que lleguen al mercado de la Unión.

- (97) Para que tengan un efecto disuasorio significativo sobre los operadores económicos y, cuando proceda, sobre los prestadores de mercados en línea, de modo que se impida la introducción de productos peligrosos en el mercado, las sanciones deben ser adecuadas al tipo de infracción, a la posible ventaja para el operador económico o el prestador de un mercado en línea y al tipo y gravedad de las lesiones sufridas por el consumidor. Las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (98) Al imponer sanciones, debe tenerse debidamente en cuenta la naturaleza, gravedad y duración de la infracción en cuestión. La imposición de sanciones debe ser proporcionada y cumplir el Derecho de la Unión y nacional, lo que incluye el cumplimiento de las garantías procesales aplicables y de los principios de la Carta.

(99) A fin de mantener un nivel elevado de salud y seguridad de los consumidores, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la identificación y trazabilidad de los productos que presenten un riesgo potencial grave para la salud y la seguridad de los consumidores y al funcionamiento del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», en particular, para adoptar las modalidades y procedimientos para el intercambio de información relativa a las medidas comunicadas a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y los criterios para evaluar el nivel de riesgo. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación<sup>1</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

---

<sup>1</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (100) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar los requisitos específicos de seguridad, determinar los indicadores de resultados en virtud de los cuales los Estados miembros deben comunicar datos relativos a la aplicación del presente Reglamento, especificar las tareas y funciones de los puntos de contacto nacionales únicos, adoptar medidas en la Unión con respecto a los productos que presentan un riesgo grave, fijar las modalidades para el envío de información por parte de los consumidores en el portal Safety Gate; especificar la implementación de la interfaz interoperable en el portal Safety Gate; fijar los requisitos del registro de productos a efectos de recuperación de los productos por motivos de seguridad, y adoptar el modelo de aviso de recuperación. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>.
- (101) La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata cuando, en casos debidamente justificados relativos a la salud y la seguridad de los consumidores, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (102) La Comisión debe realizar una evaluación de la aplicación de las sanciones establecidas en virtud del presente Reglamento en lo que respecta a su eficacia y sus efectos disuasorios y, en su caso, adoptar una propuesta legislativa en relación con la ejecución de dichas sanciones.

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).



- (103) Determinadas disposiciones del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 deben modificarse para tener en cuenta las especificidades del presente Reglamento y, en particular, la necesidad de determinar los requisitos específicos de seguridad establecidos en el presente Reglamento antes de presentar la solicitud al organismo europeo de normalización.
- (104) La Directiva 87/357/CEE, que regula los productos de consumo que, aunque no sean productos alimenticios, se parecen a productos alimenticios y pueden confundirse con ellos de tal manera que los consumidores, especialmente los niños, se los lleven a la boca, los chupen o los ingieran y ello les cause asfixia, intoxicación o perforación u obstrucción del tubo digestivo, ha dado lugar a una interpretación polémica. Además, esa Directiva se adoptó en un momento en el que el ámbito de aplicación del marco jurídico de la seguridad de los productos de consumo era muy reducido. Por tales razones, debe derogarse la Directiva 87/357/CEE y sustituirse por el presente Reglamento, en particular, por las disposiciones del presente Reglamento que garantizan que, tras la evaluación del riesgo, los productos que puedan ser nocivos al llevarlos a la boca, chuparlos o ingerirlos y que puedan confundirse con productos alimenticios debido a su forma, olor, color, aspecto, envase, etiquetado, volumen, tamaño u otras características, deben considerarse peligrosos. Al llevar a cabo su evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado deben tener en cuenta, entre otras consideraciones, que, como sostiene el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, no es necesario acreditar mediante datos objetivos y fundamentados que el hecho de llevar a la boca, chupar o ingerir productos que imitan alimentos puede implicar riesgos de asfixia, de intoxicación, de perforación o de obstrucción del tubo digestivo. No obstante, las autoridades nacionales competentes deben evaluar caso por caso si dichos productos son peligrosos y justificar dicha evaluación.

- (105) A fin de que los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos del presente Reglamento, en particular los requisitos de información, es necesario prever un período transitorio suficiente después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, durante el cual puedan seguir introduciéndose en el mercado los productos regulados por la Directiva 2001/95/CE que sean conformes con dicha Directiva. Por consiguiente, los Estados miembros no deben impedir la comercialización de este tipo de productos, incluidas las ofertas de venta.
- (106) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, mejorar el funcionamiento del mercado interior al mismo tiempo que se garantiza un nivel elevado de protección de los consumidores, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, habida cuenta de la necesidad de un alto grado de colaboración y acción coherente entre las autoridades competentes de los Estados miembros y de un mecanismo para el intercambio rápido y eficiente de información sobre productos peligrosos en la Unión, sino que, debido a la dimensión del problema que afecta a toda la Unión, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

- (107) Cuando, a los fines del presente Reglamento, sea necesario tratar datos personales, este tratamiento debe realizarse de conformidad con el Derecho de la Unión en materia de protección de datos personales. Todo tratamiento de datos personales en virtud del presente Reglamento debe cumplir lo dispuesto en los Reglamentos (UE) 2016/679<sup>1</sup> y (UE) 2018/1725<sup>2</sup> y en la Directiva 2002/58/CE<sup>3</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, según proceda. Cuando los consumidores denuncien un producto en el portal Safety Gate, solo se deben almacenar aquellos datos personales que sean necesarios para denunciar el producto peligroso por un período no superior a cinco años a partir de la introducción de dichos datos. Los fabricantes e importadores deben conservar un registro de las reclamaciones de los consumidores únicamente en la medida en que sea necesario a efectos del presente Reglamento. Los fabricantes e importadores, cuando sean personas físicas, deben comunicar sus nombres para garantizar que el consumidor pueda identificar el producto a efectos de trazabilidad.
- (108) Se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>2</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

<sup>3</sup> Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

# Capítulo I

## Disposiciones generales

### *Artículo 1*

#### *Finalidad y objeto*

1. La finalidad del presente Reglamento es mejorar el funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de protección de los consumidores.
2. El presente Reglamento establece normas esenciales sobre la seguridad de los productos de consumo introducidos en el mercado o comercializados.

### *Artículo 2*

#### *Ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos que se introduzcan en el mercado o se comercialicen en la medida en que no existan disposiciones específicas con la misma finalidad en el Derecho de la Unión que regulen la seguridad de los productos de que se trate.

Cuando los productos estén sujetos a requisitos específicos de seguridad impuestos por el Derecho de la Unión, el presente Reglamento se aplicará únicamente a los aspectos, riesgos o categorías de riesgo que no estén cubiertos por esos requisitos.

Por lo que respecta a los productos sujetos a requisitos específicos impuestos por legislación de armonización de la Unión, tal como se define en el artículo 3, punto 27:

- a) no se aplicará el capítulo II en cuanto a los riesgos o categorías de riesgo cubiertos por legislación de armonización de la Unión;
- b) no se aplicarán el capítulo III, sección 1, los capítulos V y VII, ni los capítulos IX a XI.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) medicamentos de uso humano o veterinario;
- b) alimentos;
- c) piensos;
- d) plantas y animales vivos, organismos modificados genéticamente y microorganismos modificados genéticamente en utilización confinada, así como productos procedentes de vegetales y animales directamente relacionados con su futura reproducción;
- e) subproductos animales y productos derivados;
- f) productos fitosanitarios;

- g) equipos en los que los consumidores montan o en los que viajan, cuando dichos equipos sean manejados directamente por un prestador de servicios en el contexto de un servicio de transporte prestado a los consumidores, y no por los propios consumidores;
  - h) las aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 3, letra d), del Reglamento (UE) 2018/1139;
  - i) antigüedades.
3. El presente Reglamento se aplicará a los productos introducidos en el mercado o comercializados ya sean nuevos, usados, reparados o reacondicionados. No se aplicará a los productos que deban ser reparados o reacondicionados antes de su utilización cuando dichos productos se introduzcan en el mercado o comercialicen y estén claramente indicados como tales.
4. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las disposiciones establecidas por el Derecho de la Unión en materia de protección de los consumidores.
5. El presente Reglamento se aplicará teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela.

*Artículo 3*  
*Definiciones*

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «producto»: todo objeto, esté interconectado o no con otros objetos, suministrado o puesto a disposición, a título oneroso o gratuito, incluso en el contexto de la prestación de un servicio, destinado a los consumidores o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por los consumidores, aunque no esté destinado a ellos;
- 2) «producto seguro»: todo producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración real de utilización, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados aceptables y correspondientes a un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de los consumidores;
- 3) «producto peligroso»: todo producto que no sea un «producto seguro»;
- 4) «riesgo»: la combinación de la probabilidad de que exista un peligro que cause un daño o perjuicio y la gravedad de ese daño o perjuicio;

- 5) «riesgo grave»: un riesgo para el que, sobre la base de una evaluación del riesgo y teniendo en cuenta el uso normal y previsible del producto, se considere que se requiere una rápida intervención de las autoridades de vigilancia del mercado, incluidos los casos en que el riesgo no tenga efectos inmediatos;
- 6) «comercialización»: todo suministro de un producto 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;
- 7) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 8) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca;
- 9) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante en virtud del presente Reglamento;



- 10) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 11) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;
- 12) «prestador de servicios logísticos»: 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, punto 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>, servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías;
- 13) «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor, el prestador de servicios logísticos o cualquier otra persona física o jurídica sujeta a obligaciones en relación con la fabricación de productos o su comercialización de conformidad con el presente Reglamento;

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

- 14) «prestador de un mercado en línea»: un prestador de un servicio de intermediación que utiliza una interfaz en línea que permite a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes para la venta de productos;
- 15) «interfaz en línea»: todo programa informático, incluidos los sitios web o partes de sitios web o aplicaciones, incluidas las aplicaciones móviles;
- 16) «contrato a distancia»: un contrato a distancia tal como se define en el artículo 2, apartado 7, de la Directiva 2011/83/UE;
- 17) «consumidor»: toda persona física que actúe con fines ajenos a su propia actividad comercial, negocio, oficio o profesión;
- 18) «comerciante»: toda persona física o jurídica, ya sea privada o pública, que actúe, incluso a través de otra persona que lo haga en su nombre o en representación de dicha persona física o jurídica, con fines relacionados con la actividad comercial, negocio, oficio o profesión de la persona física o jurídica;
- 19) «norma europea»: una norma europea tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

- 20) «norma internacional»: una norma internacional tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 21) «norma nacional»: una norma nacional tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 22) «organización europea de normalización»: una de las organizaciones europeas de normalización enumeradas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 23) «vigilancia del mercado»: las actividades efectuadas y las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
- 24) «autoridad de vigilancia del mercado»: una autoridad designada por un Estado miembro, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) 2019/1020, como responsable de organizar y efectuar la vigilancia del mercado en el territorio de ese Estado miembro;
- 25) «recuperación»: toda medida destinada a recobrar un producto ya puesto a disposición del consumidor;
- 26) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto presente en la cadena de suministro;

- 27) «legislación de armonización de la Unión»: la legislación de la Unión enumerada en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1020 y cualquier otra legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos a los que se aplica dicho Reglamento;
- 28) «antigüedades»: productos, tales como objetos de colección u obras de arte, de los que los consumidores no pueden esperar razonablemente que cumplan las normas de seguridad más actuales.

#### *Artículo 4*

##### *Venta a distancia*

Los productos que se ofrecen a la venta en línea o mediante otros medios de venta a distancia se considerarán comercializados si la oferta se dirige a consumidores en la Unión. Una oferta de venta se considerará destinada a consumidores en la Unión si el operador económico correspondiente dirige sus actividades, por cualquier medio, a uno o más Estados miembros.

## **Capítulo II**

### **Requisitos de seguridad**

#### *Artículo 5*

#### *Requisito general de seguridad*

Los operadores económicos solo comercializarán o introducirán en el mercado productos que sean seguros.

#### *Artículo 6*

#### *Aspectos considerados en la evaluación de la seguridad de los productos*

1. Al evaluar si un producto es un producto seguro se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes elementos:
  - a) las características del producto, entre ellas su diseño, características técnicas, composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación, uso y mantenimiento;
  - b) el efecto en otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del producto junto con otros productos, incluida la interconexión de esos productos;

- c) el efecto que otros productos puedan tener en el producto objeto de evaluación, cuando razonablemente se pueda prever la utilización de otros productos junto con ese producto, incluido el efecto de los elementos no integrados destinados a determinar, modificar o completar la forma en que funciona el producto objeto de evaluación, que debe tenerse en cuenta al evaluar la seguridad del producto objeto de evaluación;
- d) la presentación del producto, el etiquetado, incluido el relativo a la idoneidad para los niños en función de su edad, cualquier advertencia e instrucciones para su uso y eliminación seguros, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto;
- e) las categorías de consumidores que vayan a utilizar el producto, en particular, mediante una evaluación del riesgo para los consumidores vulnerables, como los niños, las personas mayores y las personas con discapacidad, así como los efectos de las diferencias de género en la salud y la seguridad;
- f) la apariencia del producto en caso de que pueda inducir a los consumidores a utilizarlo de una manera diferente a aquella para la que fue diseñado, en particular:
  - i) cuando un producto, aunque no sea un producto alimenticio, se parezca a un producto alimenticio y pueda confundirse con él debido a su forma, olor, color, aspecto, envase, etiquetado, volumen, tamaño u otras características y, por tanto, los consumidores, y en particular los niños, podrían llevárselos a la boca, chuparlos o ingerirlos;

- ii) cuando un producto, pese a no estar diseñado para ser utilizado por niños ni destinado a ser utilizado por ellos, pueda ser utilizado por los niños o se asemeje a un objeto comúnmente reconocido como atractivo para los niños o destinado a ser utilizado por ellos, debido a su diseño, envase o características;
  - g) cuando lo requiera la naturaleza del producto, las características de ciberseguridad adecuadas y necesarias para proteger el producto de influencias externas, como terceros malintencionados, cuando dicha influencia pueda afectar a la seguridad del producto, incluida la posible pérdida de interconexión;
  - h) cuando lo requiera la naturaleza del producto, las funcionalidades de evolución, aprendizaje y predicción del producto.
2. La posibilidad de conseguir niveles superiores de seguridad o la disponibilidad de otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es peligroso.

## *Artículo 7*

### *Presunción de conformidad con el requisito general de seguridad*

1. A efectos del presente Reglamento, se presumirá que un producto es conforme con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 del presente Reglamento en los supuestos siguientes:
  - a) es conforme con las correspondientes normas europeas sobre seguridad de los productos o con partes de estas, en lo que respecta a los riesgos y categorías de riesgo cubiertos por tales normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012; o
  - b) en ausencia de normas europeas tales como las recogidas en la letra a) del presente apartado, el producto es conforme con los requisitos nacionales, por lo que respecta a los riesgos y las categorías de riesgo cubiertos por los requisitos de salud y seguridad establecidos en el Derecho nacional del Estado miembro en el que se comercialice, a condición de que dicho Derecho cumpla lo dispuesto en el Derecho de la Unión.



2. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se determinen los requisitos específicos de seguridad que deben cubrir las normas europeas para garantizar que los productos que sean conformes con estas normas europeas cumplan el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.
3. No obstante, la presunción de conformidad con el requisito general de seguridad en virtud del apartado 1 no impedirá a las autoridades de vigilancia del mercado tomar todas las medidas oportunas con arreglo al presente Reglamento cuando haya indicios de que, a pesar de dicha presunción, el producto es peligroso.

### *Artículo 8*

#### *Elementos adicionales que deben tenerse en cuenta para la evaluación de la seguridad de los productos*

1. A efectos del artículo 6, y cuando no se aplique la presunción de seguridad con arreglo al artículo 7, al evaluar si un producto es seguro se tendrán en cuenta, cuando estén disponibles, los elementos siguientes en particular:
  - a) normas europeas cuyas referencias no se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
  - b) normas internacionales;

- c) acuerdos internacionales;
- d) regímenes voluntarios de certificación o marcos similares de evaluación de la conformidad para terceros, en particular, los concebidos para apoyar el Derecho de la Unión;
- e) recomendaciones o directrices de la Comisión sobre la evaluación de la seguridad de los productos;
- f) normas nacionales elaboradas en el Estado miembro en el que el producto se comercialice;
- g) el estado de la técnica y la tecnología, especialmente el dictamen de organismos científicos y comités de expertos reconocidos;
- h) códigos de buena conducta en materia de seguridad de los productos vigentes en el sector;
- i) la seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores;
- j) los requisitos de seguridad adoptados de conformidad con el artículo 7, apartado 2.

# Capítulo III

## Obligaciones de los operadores económicos

### SECCIÓN 1

#### *Artículo 9*

#### *Obligaciones de los fabricantes*

1. Cuando introduzcan en el mercado sus productos, los fabricantes garantizarán que hayan sido diseñados y fabricados de conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5.
2. Antes de introducir en el mercado sus productos, los fabricantes realizarán un análisis de riesgos interno y elaborarán documentación técnica que contendrá, como mínimo, una descripción general del producto y de las características esenciales de este que sean pertinentes para evaluar su seguridad.

Cuando se considere adecuado con respecto a los posibles riesgos relacionados con el producto, la documentación técnica a la que se refiere el párrafo primero también contendrá, según proceda, la información siguiente:

- a) un análisis de los posibles riesgos relacionados con el producto y las soluciones adoptadas para eliminarlos o reducirlos, incluido el resultado de cualquier informe de ensayos realizados por el fabricante o por otra persona que haya actuado por cuenta de este; y

- b) la lista de las normas europeas pertinentes a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra a), o de los otros elementos a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra b), o el artículo 8, aplicados para cumplir el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5.

En caso de que alguna de las normas europeas, requisitos de salud y seguridad o elementos contemplados en el artículo 7, apartado 1, o el artículo 8 se hubieran aplicado solo parcialmente, los fabricantes especificarán qué partes se han aplicado.

3. Los fabricantes se asegurarán de que la documentación técnica a que se refiere el apartado 2 esté actualizada. Mantendrán dicha documentación técnica a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado y proporcionarán esa documentación a dichas autoridades cuando estas lo soliciten.
4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que los productos fabricados en serie sigan siendo conformes con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5.
5. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos lleven un número de modelo, partida o serie, o cualquier otro elemento que permita su identificación y que sea fácilmente visible y legible para los consumidores o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, se asegurarán de que la información obligatoria figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su dirección postal y de correo electrónico y, cuando sea diferente, la dirección postal o de correo electrónico del punto de contacto único en el que se les pueda contactar. Esta información se colocará en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe.
7. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad que sean claras en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialicen. Dicho requisito no será de aplicación cuando el producto pueda utilizarse de forma segura y según lo previsto por el fabricante sin dichas instrucciones e información relativa a la seguridad.
8. Cuando el fabricante considere o tenga motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que ha introducido en el mercado es un producto peligroso, el fabricante inmediatamente:
  - a) adoptará las medidas correctivas necesarias para que el producto sea conforme de manera efectiva con lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda;
  - b) informará de ello a los consumidores, de conformidad con los artículos 35 o 36, o ambos; y
  - c) informará de ello, a través del portal Safety Business Gateway, a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto.

A los efectos de las letras b) y c) del párrafo primero, el fabricante proporcionará información detallada, en particular, sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y sobre cualquier medida correctiva ya adoptada y, si está disponible, sobre la cantidad de productos que siguen circulando en el mercado, desglosada por Estado miembro.

9. La Comisión velará por que los fabricantes puedan facilitar la información destinada a alertar a los consumidores a través del portal Safety Business Gateway y por que se ponga a disposición de los consumidores en el portal Safety Gate sin dilación indebida.
10. Los fabricantes se asegurarán de que otros operadores económicos, personas responsables y prestadores de mercados en línea de la cadena de suministro de que se trate sean informados en tiempo oportuno de cualquier problema de seguridad que hayan detectado.
11. Los fabricantes pondrán a disposición pública canales de comunicación, como un número de teléfono, una dirección de correo electrónico o una sección específica de su página web, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad, que permitan a los consumidores presentar reclamaciones e informar a los fabricantes de cualquier accidente o problema de seguridad que hayan experimentado con un producto.
12. Los fabricantes investigarán las reclamaciones presentadas, y la información recibida sobre accidentes, que afecten a la seguridad de productos que hayan comercializado y que el reclamante señale como peligrosos, y llevarán un registro interno de dichas reclamaciones, así como de las recuperaciones de productos y de cualquier medida correctiva adoptada para que el producto sea conforme con lo exigido.

13. Únicamente se almacenarán en el registro interno de reclamaciones los datos personales que sean necesarios para que el fabricante investigue la reclamación sobre el supuesto producto peligroso. Dichos datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para la investigación y, en cualquier caso, no más de cinco años después de su registro.

#### *Artículo 10*

##### *Obligaciones de los representantes autorizados*

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.
2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El representante autorizado proporcionará a las autoridades de vigilancia del mercado una copia del mandato a petición de estas. El mandato deberá permitir al representante autorizado efectuar como mínimo las tareas siguientes:
  - a) a petición motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, proporcionar a esta toda la información y la documentación necesarias que acrediten la seguridad del producto en una lengua oficial que dicha autoridad pueda comprender;
  - b) cuando el representante autorizado considere o tenga motivos para pensar que el producto de que se trate es un producto peligroso, informar de ello al fabricante;

- c) informar a las autoridades nacionales competentes de cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los productos cubiertos por su mandato mediante notificación en el portal Safety Business Gateway, cuando el fabricante no haya proporcionado aún esa información o por instrucción del fabricante;
- d) a petición de las autoridades nacionales competentes, cooperar con estas en cualquier actividad destinada a eliminar de manera eficaz los riesgos que presenten los productos cubiertos por su mandato.

### *Artículo 11*

#### *Obligaciones de los importadores*

1. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que el producto cumple el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 y de que el fabricante ha cumplido las obligaciones establecidas en el artículo 9, apartados 2, 5 y 6.
2. Cuando un importador considere o tenga motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto no es conforme con lo dispuesto en el artículo 5 y en el artículo 9, apartados 2, 5 y 6, dicho importador no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el producto sea un producto peligroso, el importador informará inmediatamente de ello al fabricante y se asegurará de que se informe a las autoridades de vigilancia del mercado a través del portal Safety Business Gateway.



3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su dirección postal y de correo electrónico y, cuando sea diferente, la dirección postal o de correo electrónico del punto de contacto único en el que se les pueda contactar. Esa información se colocará en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. Se asegurarán de que la colocación de una nueva etiqueta no oculte ningún dato exigido por el Derecho de la Unión que figure en la etiqueta proporcionado por el fabricante.
4. Los importadores se asegurarán de que el producto que importen vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad que sean claras en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialice, excepto cuando el producto pueda utilizarse de forma segura y según lo previsto por el fabricante sin tales instrucciones e información relativa a la seguridad.
5. Mientras el producto esté bajo su responsabilidad, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 y su conformidad con el artículo 9, apartados 5 y 6.
6. Los importadores mantendrán la copia de la documentación técnica a que se refiere el artículo 9, apartado 2, a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado y se asegurarán de que los documentos a que se refiere el artículo 9, apartado 2, según proceda, se puedan proporcionar a dichas autoridades cuando estas los soliciten.

7. Los importadores cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado y con el fabricante para garantizar que los productos sean seguros.
8. Cuando un importador considere o tenga motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que ha introducido en el mercado es un producto peligroso, el importador inmediatamente:
  - a) informará de ello al fabricante;
  - b) se asegurará de que se adopten las medidas correctivas necesarias para que el producto sea conforme de manera efectiva con lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda; en caso de que no se hayan adoptado dichas medidas, el importador las adoptará inmediatamente;
  - c) se asegurará de que se informe inmediatamente de ello a los consumidores, de conformidad con los artículos 35 o 36, o ambos; y
  - d) informará a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto a través del portal Safety Business Gateway.

A los efectos de las letras c) y d) del párrafo primero, el importador proporcionará información detallada, en particular, sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y sobre cualquier medida correctiva ya adoptada y, si está disponible, sobre la cantidad de productos que siguen circulando en el mercado, desglosada por Estado miembro.

9. Los importadores comprobarán que los canales de comunicación a que se refiere el artículo 9, apartado 11, estén a disposición pública de los consumidores de modo que estos puedan presentar reclamaciones y comunicar cualquier accidente o problema de seguridad que hayan experimentado con el producto. Si dichos canales no están disponibles, los importadores los proporcionarán, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad.
10. Los importadores investigarán las reclamaciones presentadas, y la información recibida sobre accidentes, que afecten a la seguridad de productos que hayan comercializado y que el reclamante señale como peligrosos, e inscribirán dichas reclamaciones, así como las recuperaciones de productos y cualquier medida correctiva adoptada para que el producto sea conforme con lo exigido, en el registro a que se refiere el artículo 9, apartado 12, o en su propio registro interno. Los importadores mantendrán informados de la investigación realizada y de sus resultados en tiempo oportuno al fabricante, a los distribuidores y, cuando proceda, a los prestadores de servicios logísticos y a los prestadores de mercados en línea.

11. Únicamente se almacenarán en el registro de reclamaciones los datos personales que sean necesarios para que el importador investigue la reclamación sobre el supuesto producto peligroso. Dichos datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para la investigación y, en cualquier caso, no más de cinco años después de su registro.

## *Artículo 12*

### *Obligaciones de los distribuidores*

1. Antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que el fabricante y, en su caso, el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 5, 6 y 7, y en el artículo 11, apartados 3 y 4, según proceda.
2. Mientras el producto esté bajo su responsabilidad, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 y su conformidad con el artículo 9, apartados 5, 6 y 7, y el artículo 11, apartados 3 y 4, según proceda.
3. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto no es conforme con lo dispuesto en el artículo 5, el artículo 9, apartados 5, 6 y 7, y en el artículo 11, apartados 3 y 4, según proceda, el distribuidor no lo comercializará a menos que el producto sea conforme con lo exigido.

4. Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que ha comercializado es un producto peligroso o no es conforme con lo dispuesto en el artículo 9, apartados 5, 6 y 7, y en el artículo 11, apartados 3 y 4, según proceda:

- a) informará inmediatamente de ello al fabricante o al importador, según proceda;
- b) se asegurará de que se adopten las medidas correctivas necesarias para que el producto sea conforme de manera efectiva con lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda; y
- c) se asegurará de que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto sean informadas inmediatamente de ello a través del portal Safety Business Gateway.

A los efectos de las letras b) y c) del párrafo primero, el distribuidor proporcionará la información adecuada de que disponga sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, el número de productos afectados y cualquier medida correctiva ya adoptada.

### *Artículo 13*

#### *Supuestos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a otros operadores económicos*

1. La persona física o jurídica que introduzca en el mercado un producto con su nombre o su marca tendrá la consideración de fabricante a efectos del presente Reglamento, y estará sujeta a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 9.
2. La persona física o jurídica, distinta del fabricante, que modifique sustancialmente el producto tendrá la consideración de fabricante a efectos del presente Reglamento, y estará sujeta a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 9, en lo que respecta a la parte del producto afectada por la modificación o a la totalidad del producto si la modificación sustancial afecta a su seguridad.
3. Se considerará que la modificación de un producto por medios físicos o digitales es sustancial cuando afecte a la seguridad del producto y se cumplan los criterios siguientes:
  - a) la modificación altera el producto de una manera que no estaba contemplada en la evaluación inicial del riesgo del producto;
  - b) la naturaleza del peligro ha cambiado, se ha generado un nuevo peligro o el nivel de riesgo ha aumentado debido a la modificación; y

- c) las modificaciones no han sido realizadas por los propios consumidores o en su nombre para su propio uso.

#### *Artículo 14*

##### *Procesos internos relativos a la seguridad de los productos*

Los operadores económicos se asegurarán de que disponen de procesos internos relativos a la seguridad de los productos gracias a los cuales puedan cumplir los requisitos pertinentes del presente Reglamento.

#### *Artículo 15*

##### *Cooperación de los operadores económicos con las autoridades de vigilancia del mercado*

1. Los operadores económicos cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado en lo que se refiere a las medidas que puedan eliminar o reducir los riesgos que presenten los productos que comercialicen.

2. A petición de una autoridad de vigilancia del mercado, el operador económico proporcionará toda la información necesaria, en particular:
  - a) una descripción completa del riesgo que presente el producto, las reclamaciones al respecto y los accidentes conocidos; y
  - b) una descripción de las medidas correctivas adoptadas para abordar el riesgo.
3. Previa solicitud, los operadores económicos también identificarán y comunicarán la siguiente información de trazabilidad del producto que sea pertinente:
  - a) todo operador económico que les haya suministrado el producto, o una parte, un componente o cualquier programa informático integrado en el producto; y
  - b) todo operador económico al que hayan suministrado el producto.
4. Los operadores económicos deberán poder presentar la información a la que se refiere el apartado 2 durante un período de diez años a partir de la fecha en la que se les haya suministrado el producto o en la que hayan suministrado el producto, según proceda.



5. Los operadores económicos deberán poder presentar la información a la que se refiere el apartado 3 durante un período de seis años a partir de la fecha en la que se les haya suministrado el producto, o una parte, un componente o cualquier programa informático integrado en el producto, o en la que hayan suministrado el producto, según proceda.
6. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar a los operadores económicos que presenten informes periódicos de situación y podrán decidir si puede considerarse completada la medida correctiva y cuándo.

### *Artículo 16*

#### *Persona responsable de los productos introducidos en el mercado de la Unión*

1. Un producto sujeto al presente Reglamento no podrá ser introducido en el mercado a menos que haya un operador económico establecido en la Unión que sea responsable de las tareas establecidas en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020 respecto de dicho producto. El artículo 4, apartados 2 y 3, de dicho Reglamento se aplicará también a los productos sujetos al presente Reglamento. A efectos del presente Reglamento, las referencias del artículo 4, apartado 3, de dicho Reglamento a la «legislación de armonización de la Unión» y a la «legislación de armonización de la Unión aplicable» se entenderán hechas al «presente Reglamento».

2. Sin perjuicio de las obligaciones que incumben a los operadores económicos en virtud del presente Reglamento, además de las tareas mencionadas en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020, y para garantizar la seguridad del producto del que sea responsable, cuando se considere adecuado con respecto a los posibles riesgos relacionados con un producto, el operador económico a que se refiere el apartado 1 del presente artículo comprobará periódicamente:
- a) que el producto cumple con la documentación técnica a que se refiere el artículo 9, apartado 2, del presente Reglamento;
  - b) que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 5, 6 y 7 del presente Reglamento.

El operador económico a que se refiere el apartado 1 del presente artículo aportará, a petición de las autoridades de vigilancia del mercado, pruebas documentadas de las comprobaciones realizadas.

3. El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y los datos de contacto, incluida la dirección postal y de correo electrónico, del operador económico a que se refiere el apartado 1 deberán figurar en el producto o en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento.

## *Artículo 17*

### *Información destinada a los operadores económicos*

1. La Comisión proporcionará gratuitamente a los operadores económicos información general sobre el presente Reglamento.
2. Los Estados miembros proporcionarán a los operadores económicos, cuando lo soliciten y gratuitamente, información específica relativa a la aplicación del presente Reglamento a nivel nacional y a las disposiciones nacionales en materia de seguridad de los productos aplicables a los productos sujetos al presente Reglamento. A tal efecto, se aplicará el artículo 9, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>.

La Comisión adoptará directrices específicas para los operadores económicos, prestando especial atención a los que tengan la condición de pymes, incluidas las microempresas, sobre cómo cumplir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008 (DO L 91 de 29.3.2019, p. 1).

*Artículo 18*

*Requisitos específicos de trazabilidad para determinados productos  
o categorías o grupos de productos*

1. En el caso de determinados productos o categorías o grupos de productos que pueden presentar un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, habida cuenta de los accidentes registrados en el portal Safety Business Gateway, las estadísticas de Safety Gate, los resultados de las actividades conjuntas en materia de seguridad de los productos y otros indicadores o pruebas pertinentes, y después de consultar a la Red de Seguridad de los Consumidores y a los grupos de expertos y partes interesadas pertinentes, la Comisión podrá establecer un sistema de trazabilidad al que deberán adherirse los operadores económicos que introduzcan en el mercado y comercialicen dichos productos.
2. El sistema de trazabilidad consistirá en la recopilación y el almacenamiento de datos, especialmente por medios electrónicos, que permitan identificar el producto, sus componentes o los operadores económicos que intervienen en su cadena de suministro, así como en modalidades de presentación de dichos datos y de acceso a ellos, incluida la colocación de un soporte de datos en el producto, su envase o sus documentos de acompañamiento.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 45 por los que se complete el presente Reglamento de alguno de los siguientes modos:

- a) determinando los productos o categorías o grupos de productos o componentes que pueden presentar un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores a que se refiere el apartado 1. La Comisión declarará en los actos delegados correspondientes si ha empleado la metodología de análisis del riesgo prevista en la Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión<sup>1</sup> o, en caso de que esa metodología no sea adecuada para el producto de que se trate, incluirá una descripción pormenorizada de la metodología empleada;
- b) especificando el tipo de datos que los operadores económicos deben recopilar y almacenar mediante el sistema de trazabilidad a que se refiere el apartado 2;
- c) especificando las modalidades de presentación de dichos datos y de acceso a ellos, incluida la colocación de un soporte de datos en el producto, su envase o sus documentos de acompañamiento a que se refiere el apartado 2;
- d) especificando qué actores tendrán acceso a los datos a que se refiere la letra b) y a qué datos tendrán acceso, incluidos consumidores, operadores económicos, prestadores de mercados en línea, autoridades nacionales competentes, la Comisión y organizaciones de interés público, o cualquier organización que actúe en nombre de ellos.

---

<sup>1</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2018, por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, y su sistema de notificación (DO L 73 de 15.3.2019, p. 121).

4. Las autoridades de vigilancia del mercado, los consumidores, los operadores económicos y otros actores pertinentes tendrán acceso gratuito a los datos a que se refiere el apartado 3 con arreglo a sus respectivos derechos de acceso establecidos en el acto delegado aplicable adoptado en virtud del apartado 3, letra d).
5. Al adoptar las medidas a que se refiere el apartado 3, la Comisión tendrá en cuenta:
  - a) la relación coste-eficacia de las medidas, incluida su repercusión en las empresas, y en particular en las pymes;
  - b) un plazo adecuado para que los operadores económicos puedan prepararse para esas medidas; y
  - c) la compatibilidad y la interoperabilidad con otros sistemas de trazabilidad de productos ya establecidos a nivel de la Unión o internacional.

## SECCIÓN 2

### *Artículo 19*

#### *Obligaciones de los operadores económicos en caso de venta a distancia*

Cuando los operadores económicos comercialicen productos en línea o a través de otros medios de venta a distancia, la oferta de dichos productos deberá indicar de forma clara y visible al menos la información siguiente:

- a) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, así como la dirección postal y de correo electrónico en las que se les pueda contactar;
- b) en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, el nombre y la dirección postal y de correo electrónico de la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- c) información que permita identificar el producto, incluidos una imagen del producto, su modelo y cualquier otro identificador del producto; y

- d) cualquier advertencia o información relativa a la seguridad que deba colocarse en el producto o su envase o que deba incluirse en un documento de acompañamiento de conformidad con el presente Reglamento o con la legislación de armonización de la Unión aplicable en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialice.

### *Artículo 20*

#### *Obligaciones de los operadores económicos en caso de accidente relacionado con la seguridad de los productos*

1. El fabricante se asegurará de que se notifiquen, a través del portal Safety Business Gateway, los accidentes causados por un producto introducido en el mercado o comercializado a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se haya producido el accidente sin dilación indebida a partir del momento en que tenga conocimiento del accidente. La notificación incluirá el modelo y el número de identificación del producto, así como las circunstancias del accidente, si se conocen. El fabricante comunicará a las autoridades competentes, previa solicitud, cualquier otra información pertinente.
2. A efectos del apartado 1, el fabricante notificará a las autoridades competentes los incidentes relacionados con el uso de un producto que provoquen la muerte de una persona o efectos adversos graves para su salud y seguridad, permanentes o temporales, incluidas lesiones, otros daños corporales, enfermedades y efectos crónicos para la salud.



3. Los importadores y los distribuidores que tengan conocimiento de un accidente causado por un producto que hayan introducido en el mercado o comercializado informarán de ello al fabricante sin dilación indebida. El fabricante efectuará la notificación con arreglo al apartado 1 o dará instrucciones al importador o a uno de los distribuidores para que efectúen la notificación.
4. Cuando el fabricante del producto no esté establecido en la Unión, la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 que tenga conocimiento de un accidente se asegurará de que se efectúe la notificación.

### *Artículo 21*

#### *Información en formato electrónico*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9, apartados 5, 6 y 7, el artículo 11, apartado 3, y el artículo 16, apartado 3, y las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, los operadores económicos también podrán poner a disposición la información a que se refieren dichos artículos en formato digital mediante soluciones técnicas electrónicas que estén claramente visibles en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que acompañe al producto. Dicha información estará redactada en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro en el que se comercialice el producto, lo que incluye asimismo emplear formatos accesibles para las personas con discapacidad.

## **Capítulo IV**

### **Prestadores de mercados en línea**

#### *Artículo 22*

#### *Obligaciones específicas de los prestadores de mercados en línea relacionadas con la seguridad de los productos*

1. Sin perjuicio de las obligaciones generales contempladas en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2022/2065, los prestadores de mercados en línea designarán un punto único de contacto que permita la comunicación directa, por medios electrónicos, con las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en relación con cuestiones de seguridad de los productos, en particular a efectos de notificar las órdenes dictadas de conformidad con el apartado 4 del presente artículo.

Los prestadores de mercados en línea se registrarán en el portal Safety Gate e indicarán en dicho portal la información relativa a su punto de contacto único.

2. Sin perjuicio de las obligaciones generales contempladas en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2022/2065, los prestadores de mercados en línea designarán un punto único de contacto que permita a los consumidores comunicarse directa y rápidamente con ellos en relación con problemas de seguridad de los productos.

3. Los prestadores de mercados en línea se asegurarán de que disponen de procesos internos relativos a la seguridad de los productos para cumplir sin **dilación** indebida los requisitos pertinentes del presente Reglamento.
4. Por lo que se refiere a los poderes otorgados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020, los Estados miembros otorgarán a sus autoridades de vigilancia del mercado los poderes necesarios, respecto de contenidos específicos relativos a la oferta de un producto peligroso, para dictar una orden que requiera a los prestadores de mercados en línea retirar dichos contenidos de su interfaz en línea, impedir el acceso a ellos o mostrar una advertencia expresa. Dichas órdenes se dictarán de conformidad con las condiciones mínimas establecidas en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2022/2065.

Los prestadores de mercados en línea adoptarán las medidas necesarias para recibir y tratar las órdenes dictadas de conformidad con el presente apartado y actuarán sin dilación indebida y, a más tardar, en un plazo de dos días hábiles a partir de la recepción de la orden. Informarán a la autoridad de vigilancia del mercado que haya dictado la orden del curso dado a esta, por medios electrónicos a través de los datos de contacto de la autoridad de vigilancia del mercado publicados en el portal Safety Gate.

5. Las órdenes dictadas en virtud del apartado 4 podrán requerir al prestador del mercado en línea que, durante el período que se le señale, retire de su interfaz en línea todos los contenidos idénticos que se refieran a una oferta del producto peligroso en cuestión, impida el acceso a ellos o muestre una advertencia expresa, siempre que la búsqueda de los contenidos de que se trate se limite a la información indicada en la orden y no necesite que el prestador del mercado en línea realice una evaluación independiente de dichos contenidos, y que la búsqueda y retirada puedan llevarse a cabo de forma proporcionada mediante herramientas automatizadas fiables.
6. Los prestadores de mercados en línea tendrán en cuenta la información periódica sobre productos peligrosos notificada por las autoridades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 26 y recibida a través del portal Safety Gate con el fin de aplicar medidas voluntarias destinadas a detectar, determinar, retirar los contenidos relativos a la oferta de productos peligrosos ofrecidos en su mercado en línea, o impedir el acceso a ellos, cuando proceda, también mediante el uso de la interfaz interoperable del portal Safety Gate de conformidad con el artículo 34. Informarán a la autoridad que haya efectuado la notificación en la Red de Alerta Rápida «Safety Gate» de cualquier medida adoptada, a través de los datos de contacto de la autoridad de vigilancia del mercado publicados en el portal Safety Gate.
7. A efectos del cumplimiento del artículo 31, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/2065, por lo que respecta a la seguridad de los productos, los prestadores de mercados en línea utilizarán al menos el portal Safety Gate.

8. Los prestadores de mercados en línea tratarán, sin dilación indebida y en cualquier caso en un plazo de tres días laborables a partir de la recepción de la notificación, las notificaciones relacionadas con cuestiones de seguridad de los productos ofrecidos a la venta en línea por medio de sus servicios, que hayan recibido de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) 2022/2065.
9. A efectos del cumplimiento de los requisitos contemplados en el artículo 31, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2022/2065 en lo relativo a la información sobre seguridad de los productos, los prestadores de mercados en línea diseñarán y organizarán su interfaz en línea de manera que se permita a los comerciantes que ofrezcan el producto proporcionar, al menos, la siguiente información sobre cada producto ofrecido y se garantice que la información se muestre o se pueda acceder fácilmente a ella en la página del producto:
- a) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, así como la dirección postal y de correo electrónico en las que se pueda contactar al fabricante;
  - b) en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, el nombre y la dirección postal y de correo electrónico de la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020;
  - c) información que permita identificar el producto, incluidos una imagen del producto, su modelo y cualquier otro identificador del producto; y

- d) cualquier advertencia o información relativa a la seguridad que deba colocarse en el producto o su envase o deba acompañarlo de conformidad con el presente Reglamento o con la legislación de armonización de la Unión aplicable en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialice.
10. Los procesos internos a que se refiere el apartado 3 incluirán mecanismos que permitan a los comerciantes proporcionar:
- a) información con arreglo al apartado 9 del presente artículo, incluida información sobre el fabricante establecido en la Unión o, en su caso, sobre la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020; y
  - b) su autocertificación por la que se comprometan a ofrecer únicamente productos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento e información adicional de identificación, de conformidad con el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2065, cuando proceda.
11. A efectos del cumplimiento del artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2065 en lo relativo a la seguridad de los productos, los prestadores de mercados en línea suspenderán, durante un período de tiempo razonable y tras haber efectuado una advertencia previa, la prestación de sus servicios a comerciantes que ofrezcan frecuentemente productos que no sean conformes con el presente Reglamento.

12. Los prestadores de mercados en línea cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado, los comerciantes y los operadores económicos pertinentes para facilitar cualquier medida destinada a eliminar o, si no fuera posible, reducir los riesgos que presente un producto que se ofrezca o se haya ofrecido en línea a través de sus servicios.

En particular, los prestadores de mercados en línea:

- a) se asegurarán de proporcionar a los consumidores información adecuada y oportuna, en particular:
  - i) cuando se haya producido la recuperación de un producto por motivos de seguridad, de la que tengan conocimiento efectivo o cuando deba ponerse en conocimiento de los consumidores determinada información para garantizar que un producto se use de forma segura («advertencia de seguridad») de conformidad con los artículos 35 o 36, o ambos, lo notificarán directamente a todos los consumidores afectados que hayan comprado a través de sus interfaces el producto de que se trate;
  - ii) publicarán información sobre las recuperaciones por motivos de seguridad de los productos en sus interfaces en línea;
- b) informarán al correspondiente operador económico de la decisión de retirar los contenidos relativos a la oferta de un producto peligroso o de impedir el acceso a ellos;
- c) cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado y con los correspondientes operadores económicos para garantizar la recuperación efectiva de los productos, especialmente absteniéndose de poner obstáculos a dichas recuperaciones;

- d) informarán inmediatamente, a través del portal Safety Business Gateway, a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto de que se trate acerca de los productos peligrosos que se hayan ofrecido en sus interfaces en línea de los que tengan conocimiento efectivo, para lo que proporcionarán la información adecuada de la que dispongan sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, sobre la cantidad de productos que siguen circulando en el mercado, desglosada por Estado miembro, si esta información está disponible, y sobre cualquier medida correctiva que, por lo que conozcan, ya se haya adoptado;
- e) cooperarán en relación con los accidentes que se les notifiquen, en particular:
  - i) informando sin dilación a los comerciantes y operadores económicos pertinentes de la información que hayan recibido en relación con accidentes o problemas de seguridad, cuando tengan conocimiento de que el producto de que se trate ha sido ofrecido por dichos comerciantes a través de sus interfaces;
  - ii) notificando sin dilación indebida a través del portal Safety Business Gateway cualquier accidente del que se les haya informado y que tenga como consecuencia un riesgo grave o un daño real para la salud o la seguridad de los consumidores, causado por un producto comercializado en su mercado en línea, e informando de ello al fabricante.



- f) cooperarán con las autoridades competentes de la Unión y nacionales, incluida la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), mediante un intercambio periódico y estructurado de información sobre las ofertas que los prestadores de mercados en línea hayan retirado en virtud del presente artículo;
- g) permitirán el acceso a sus interfaces de las herramientas en línea utilizadas por las autoridades de vigilancia del mercado para detectar productos peligrosos;
- h) cooperarán en la determinación, en la medida de lo posible, de la cadena de suministro de los productos peligrosos respondiendo a las solicitudes de datos, en caso de que la información pertinente no esté a disposición pública;
- i) a petición motivada de las autoridades de vigilancia del mercado y cuando los prestadores de mercados en línea o los vendedores en línea hayan establecido obstáculos técnicos a la extracción de datos de sus interfaces en línea («data scraping»), permitirán la extracción de dichos datos únicamente cuando sea pertinente para la seguridad de los productos sobre la base de los parámetros de identificación fijados por las autoridades de vigilancia del mercado solicitantes.

## **Capítulo V**

### **Vigilancia del mercado y ejecución**

#### *Artículo 23*

#### *Vigilancia del mercado*

1. El artículo 10, el artículo 11, apartados 1 a 7, los artículos 12 a 15, el artículo 16, apartados 1 a 5, los artículos 18 y 19 y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicarán a los productos sujetos al presente Reglamento.
2. A efectos del presente Reglamento, el Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará como sigue:
  - a) las referencias a «legislación de armonización de la Unión», «legislación de armonización de la Unión aplicable», «presente Reglamento y para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión» y «a la legislación de armonización de la Unión o al presente Reglamento» de los artículos 11, 13, 14, 16, 18 y 23 de dicho Reglamento se entenderán hechas al presente Reglamento;
  - b) la referencia a «de dicha legislación y del presente Reglamento» del artículo 11, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento se entenderá hecha al presente Reglamento;

- c) las referencias a «la Red» de los artículos 11 a 13 y del artículo 21 de dicho Reglamento se entenderán hechas a la Red y a la Red de Seguridad de los Consumidores a que se refiere el artículo 30 del presente Reglamento;
  - d) las referencias a «incumplimiento», «incumplimientos», «no conformes», «que no son conformes», «no conforme» del artículo 11, de los artículos 13 a 16 y de los artículos 22 y 23 de dicho Reglamento se entenderán hechas al incumplimiento del presente Reglamento;
  - e) la referencia al «artículo 41» del artículo 14, apartado 4, letra i), de dicho Reglamento se entenderá hecha al artículo 44 del presente Reglamento;
  - f) la referencia al «artículo 20» del artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento se entenderá hecha al artículo 26 del presente Reglamento.
3. Cuando se haya detectado un producto peligroso, las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar al fabricante información sobre otros productos, producidos con el mismo procedimiento, que contengan los mismos componentes o que formen parte del mismo lote de producción, que estén afectados por el mismo riesgo.

*Artículo 24*  
*Informe anual*

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar dos años después de la adopción del acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 y posteriormente cada año, los datos relativos a la aplicación del presente Reglamento.

Tras la comunicación de los Estados miembros, la Comisión elaborará anualmente un informe de síntesis y lo pondrá a disposición pública.

2. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, los indicadores de resultados conforme a los cuales los Estados miembros comunicarán los datos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

## Capítulo VI

### Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y portal Safety Business Gateway

#### *Artículo 25*

#### *Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»*

1. La Comisión seguirá desarrollando, modernizando y manteniendo el sistema de alerta rápida para el intercambio de información sobre medidas correctivas relativas a productos peligrosos (Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»), y mejorando su eficiencia.
2. La Comisión y los Estados miembros tendrán acceso al Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate». A tal fin, cada Estado miembro designará un único punto de contacto nacional que será responsable, como mínimo, de comprobar que las notificaciones están completas y de presentarlas para su validación por la Comisión, así como de la comunicación con la Comisión en relación con las tareas contempladas en el artículo 26, apartados 1 a 6.

La Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se especifiquen las funciones y tareas de los puntos de contacto nacionales únicos. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

## Artículo 26

### *Notificación de productos peligrosos a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»*

1. Los Estados miembros notificarán a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos sobre la base de:
  - a) lo dispuesto en el presente Reglamento, en relación con los productos peligrosos que presenten un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores; y
  - b) el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020.
2. Los Estados miembros también podrán notificar las medidas correctivas previstas en relación con los productos que presenten un riesgo grave a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» si lo consideran necesario habida cuenta de la urgencia del riesgo para la salud o la seguridad de los consumidores.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros informarán a la Comisión de las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos sobre la base del presente Reglamento, y la Comisión transmitirá esa información a los demás Estados miembros. A tal fin, los Estados miembros podrán notificar a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos sobre la base del presente Reglamento, de la legislación de armonización de la Unión y del Reglamento (UE) 2019/1020 en relación con productos que presenten un riesgo que no llegue a ser grave.

4. Las autoridades nacionales presentarán las notificaciones a que se refiere el apartado 1 a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» sin dilación y, en cualquier caso, en el plazo de cuatro días hábiles después de la adopción de la medida correctiva.
5. En un plazo de cuatro días hábiles después de la recepción de una notificación completa, la Comisión comprobará si dicha notificación cumple con lo dispuesto en el presente artículo y los requisitos relacionados con el funcionamiento del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» definidos por la Comisión sobre la base del apartado 10. Si la notificación cumple con lo dispuesto en el presente artículo y dichos requisitos, la Comisión la transmitirá a los demás Estados miembros.
6. Los Estados miembros notificarán sin dilación indebida a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» cualquier actualización, modificación o retirada de las medidas correctivas a que se refieren los apartados 1, 2 y 3.
7. Cuando un Estado miembro notifique medidas correctivas adoptadas en relación con productos que presenten un riesgo grave, los demás Estados miembros notificarán a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» las medidas correctivas u otras acciones emprendidas posteriormente en relación con los mismos productos y cualquier otra información pertinente, como los resultados de ensayos o análisis realizados, sin dilación indebida y, en cualquier caso, en un plazo máximo de cuatro días hábiles después de la adopción de las medidas o acciones.

8. Si la Comisión detecta, en particular sobre la base de la información recibida por los consumidores o las organizaciones de consumidores, productos que puedan presentar un riesgo grave y respecto de los cuales los Estados miembros no hayan presentado una notificación a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», informará de ello a los Estados miembros. Los Estados miembros efectuarán las comprobaciones oportunas y, en caso de que adopten medidas, las notificarán a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» de conformidad con el apartado 1.
9. La Comisión implementará la interfaz a que se refiere el artículo 20, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/2020 entre el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 de dicho Reglamento y el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» para permitir que se genere un proyecto de notificación en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» a partir de dicho sistema de información y comunicación, con el objetivo de evitar introducir dos veces los mismos datos.



10. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 45 por los que se complete el presente Reglamento especificando, en particular:
- a) el acceso al Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»;
  - b) el funcionamiento del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»;
  - c) la información que debe introducirse en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»;
  - d) los requisitos que deben cumplir las notificaciones; y
  - e) los criterios de evaluación del nivel de riesgo.

*Artículo 27*

*Safety Business Gateway*

1. La Comisión mantendrá un portal web en el que los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea puedan proporcionar de manera sencilla a las autoridades de vigilancia del mercado y a los consumidores la información a que se refieren el artículo 9, apartados 8 y 9, el artículo 10, apartado 2, letra c), el artículo 11, apartados 2 y 8, el artículo 12, apartado 4, y los artículos 20 y 22 («portal Safety Business Gateway»).
2. La Comisión elaborará directrices para la aplicación práctica del portal Safety Business Gateway.

## **Capítulo VII**

### **Función de la Comisión y coordinación de la garantía del cumplimiento**

#### *Artículo 28*

##### *Medidas de la Unión contra productos que presenten un riesgo grave*

1. Si la Comisión tuviera conocimiento de un producto o de una categoría o grupo específico de productos que presente un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, podrá adoptar, por iniciativa propia o a petición de los Estados miembros y mediante actos de ejecución, medidas adecuadas adaptadas a la gravedad y a la urgencia de la situación si:
  - a) se trata de un riesgo al que no pudiera hacerse frente, por la naturaleza del problema de seguridad que plantea el producto o categoría o grupo de productos, de forma compatible con el grado de gravedad o urgencia, en el marco de otros procedimientos previstos por el Derecho de la Unión específico aplicable a los productos de que se trate; y
  - b) se trata de un riesgo que solo pudiera eliminarse de manera eficaz adoptando medidas adecuadas aplicables a escala de la Unión, a fin de garantizar un nivel uniforme y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado interior.

Dichas medidas podrán consistir en prohibir, suspender o restringir la introducción en el mercado o la comercialización de tales productos o establecer condiciones especiales para la evaluación de su conformidad con el requisito de seguridad, según proceda, o para su comercialización, como ensayos de muestras representativas de esos productos, con el fin de garantizar un nivel elevado de protección de la seguridad de los consumidores.

Los Estados miembros adoptarán, dentro de su ámbito de competencias, todas las medidas de ejecución adecuadas y necesarias para garantizar la aplicación efectiva de dichos actos de ejecución. Las autoridades competentes de los Estados miembros de que se trate informarán a la Comisión de las medidas de ejecución adoptadas.

La Comisión evaluará periódicamente la eficiencia de las medidas de ejecución adoptadas por los Estados miembros e informará a la Red de Seguridad de los Consumidores del resultado de dicha evaluación.

2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3. Dichos actos de ejecución determinarán la fecha en la que dejarán de aplicarse.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de los consumidores, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 46, apartado 4.
4. Se prohibirá la exportación desde la Unión de todo producto cuya introducción en el mercado o comercialización se haya prohibido en la Unión con arreglo a una medida adoptada de conformidad con los apartados 1 o 3, salvo que esta medida lo permita expresamente por razones debidamente justificadas.
5. Cualquier Estado miembro podrá presentar a la Comisión una solicitud motivada para que examine la necesidad de adoptar alguna de las medidas referidas en los apartados 1 o 3.

#### *Artículo 29*

##### *Solicitud de dictamen de la Comisión sobre las divergencias en la evaluación del riesgo*

1. Los productos considerados peligrosos sobre la base de una decisión de una autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro en virtud del presente Reglamento tendrán presunción de peligrosidad para las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros lleguen a una conclusión diferente en cuanto a la identificación del riesgo o de su nivel sobre la base de su propia investigación y evaluación del riesgo, cualquier Estado miembro podrá remitir la cuestión a la Comisión para pedir su dictamen al respecto y la Comisión emitirá, sin dilación indebida, un dictamen sobre la identificación del riesgo o de su nivel con respecto al producto pertinente, según proceda. Si no se le sometiera la cuestión, la Comisión podrá emitir, no obstante, un dictamen por iniciativa propia. A efectos de la emisión del dictamen a que se refiere el presente apartado, la Comisión podrá solicitar información y documentos pertinentes e invitará a todos los Estados miembros a formular sus opiniones.
3. Cuando la Comisión emita un dictamen con arreglo al apartado 2, los Estados miembros lo tendrán debidamente en cuenta.
4. La Comisión elaborará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.
5. La Comisión elaborará informes periódicos sobre la aplicación del presente artículo y los presentará a la Red de Seguridad de los Consumidores.

### *Artículo 30*

#### *Red de Seguridad de los Consumidores*

1. Se crea una red europea de autoridades de los Estados miembros competentes en materia de seguridad de los productos («Red de Seguridad de los Consumidores»).

El objetivo de la Red de Seguridad de los Consumidores será servir de plataforma para la coordinación y cooperación estructuradas entre las autoridades de los Estados miembros y la Comisión, con el fin de promover la seguridad de los productos en la Unión.

2. La Comisión fomentará la Red de Seguridad de los Consumidores, especialmente en forma de cooperación administrativa, y participará en su funcionamiento.

3. Las funciones de la Red de Seguridad de los Consumidores serán, en particular:

- a) facilitar el intercambio periódico de información sobre evaluaciones del riesgo, productos peligrosos, métodos de ensayo y resultados, normas técnicas, metodologías de recogida de datos, interoperabilidad de los sistemas de información y comunicación, avances científicos recientes y utilización de las nuevas tecnologías, así como otros aspectos pertinentes para las actividades de control;

- b) organizar la preparación y la realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo, también en el marco del comercio electrónico;
  - c) promover el intercambio de conocimientos técnicos y de prácticas óptimas, así como la colaboración en actividades de formación;
  - d) mejorar la colaboración en toda la Unión en materia de localización, retirada y recuperación de productos peligrosos;
  - e) facilitar una cooperación reforzada y estructurada entre los Estados miembros en materia de garantía del cumplimiento de la normativa de seguridad de los productos y, en particular, para facilitar las actividades a que se refiere el artículo 32; y
  - f) facilitar la aplicación del presente Reglamento.
4. La Red de Seguridad de los Consumidores coordinará su acción con las demás actividades de la Unión relacionadas con la vigilancia del mercado y la seguridad de los consumidores y, cuando proceda, cooperará e intercambiará información con otras redes, grupos y organismos de la Unión.
5. La Red de Seguridad de los Consumidores adoptará su programa de trabajo, en el que, entre otras cuestiones, se establecerán las prioridades en materia de seguridad de los productos y de los riesgos cubiertos por el presente Reglamento en la Unión.

La Red de Seguridad de los Consumidores se reunirá de forma periódica y, en caso necesario, a petición debidamente justificada de la Comisión o de un Estado miembro.

La Red de Seguridad de los Consumidores podrá invitar a sus reuniones a expertos y otras personas o entidades terceras, incluidas las organizaciones de consumidores.

6. La Red de Seguridad de los Consumidores estará debidamente representada y participará periódicamente en las actividades pertinentes de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos creada en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020 y contribuirá a sus actividades en relación con la seguridad de los productos para garantizar una coordinación adecuada de las actividades de vigilancia del mercado en ámbitos armonizados y no armonizados.

### *Artículo 31*

#### *Actividades conjuntas en materia de seguridad de los productos*

1. En el marco de las actividades a que se refiere el artículo 30, apartado 3, letra b), las autoridades de vigilancia del mercado podrán acordar con otras autoridades pertinentes o con organizaciones representativas de los operadores económicos o de los consumidores llevar a cabo actividades destinadas a garantizar la seguridad y la protección de la salud de los consumidores en relación con categorías específicas de productos comercializados y, en particular, categorías de productos que a menudo presentan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores.



2. Las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes y las partes mencionadas en el apartado 1 se asegurarán de que el acuerdo sobre dichas actividades conjuntas no conduzca a una competencia desleal entre los operadores económicos y no afecte a la objetividad, independencia e imparcialidad de dichas partes.
3. La Comisión organizará periódicamente actividades conjuntas de las autoridades de vigilancia del mercado mediante las cuales estas autoridades lleven a cabo inspecciones de productos ofrecidos en línea o fuera de línea que ellas mismas hayan adquirido bajo una identidad encubierta.
4. La autoridad de vigilancia del mercado podrá utilizar cualquier información obtenida como resultado de las actividades conjuntas llevadas a cabo como parte de cualquier investigación que realice en materia de seguridad de los productos.
5. La autoridad de vigilancia del mercado de que se trate publicará el acuerdo sobre actividades conjuntas, incluidos los nombres de las partes implicadas, y lo registrará en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020. La Comisión publicará ese acuerdo en el portal Safety Gate.

## *Artículo 32*

### *Acciones de control simultáneas y coordinadas de las autoridades de vigilancia del mercado («barridos»)*

1. Las autoridades de vigilancia del mercado correspondientes llevarán a cabo acciones de control simultáneas y coordinadas («barridos») de determinados productos o categorías de productos con el objetivo de comprobar el cumplimiento del presente Reglamento.
2. Salvo que las autoridades de vigilancia del mercado participantes acuerden otra cosa, los barridos serán coordinados por la Comisión. El coordinador del barrido hará públicos, en su caso, los resultados agregados.
3. Las autoridades de vigilancia del mercado participantes podrán, cuando efectúen barridos, ejercer las facultades de investigación previstas en el capítulo V y las demás facultades que les confiera el Derecho nacional.
4. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán invitar a funcionarios de la Comisión y otros acompañantes autorizados por la Comisión a participar en los barridos.

## **Capítulo VIII**

### **Derecho a información y a recurso**

#### *Artículo 33*

#### *Información entre las autoridades y el público en general*

1. Con carácter general, la información de que dispongan las autoridades de los Estados miembros o la Comisión en relación con las medidas relativas a productos que presenten riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores se hará pública de conformidad con las exigencias de transparencia y sin perjuicio de las restricciones necesarias de las actividades de control e investigación. En particular, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas. Dicha información se proporcionará también en formatos accesibles para las personas con discapacidad.
  
2. Los Estados miembros y la Comisión adoptarán las medidas necesarias para que sus funcionarios y agentes estén obligados a proteger la información obtenida a efectos del presente Reglamento. Dicha información se tratará como confidencial de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional.

3. La protección del secreto profesional no impedirá la comunicación a las autoridades competentes de los Estados miembros y a la Comisión de toda aquella información que sea pertinente para asegurar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado. Las autoridades que reciban información amparada por el secreto profesional asegurarán su protección de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional.
4. Los Estados miembros darán a los consumidores y demás partes interesadas la oportunidad de presentar reclamaciones ante las autoridades competentes que versen sobre la seguridad de los productos, sobre las actividades de vigilancia y de control relacionadas con productos específicos, así como sobre situaciones en que las soluciones ofrecidas a los consumidores en relación con la recuperación de los productos no sean satisfactorias. Dichas reclamaciones recibirán el seguimiento adecuado. Las autoridades competentes proporcionarán al reclamante la información adecuada sobre el seguimiento, de conformidad con el Derecho nacional.

#### *Artículo 34*

#### *Portal Safety Gate*

1. A efectos del artículo 9, apartado 9, los artículos 20 y 22, el artículo 31, apartado 5, y el artículo 33, apartado 1, la Comisión mantendrá en funcionamiento un portal Safety Gate, desde el que el público en general podrá consultar gratuitamente y sin restricciones información seleccionada notificada de conformidad con el artículo 26 («portal Safety Gate»).

2. El portal Safety Gate tendrá una interfaz intuitiva para los usuarios, y el público podrá acceder a la información del portal con facilidad, también las personas con discapacidad.
3. Los consumidores y otros interesados tendrán la posibilidad de informar a la Comisión sobre los productos que podrían presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, a través de una sección específica del portal Safety Gate. La Comisión tendrá debidamente en cuenta la información recibida y, previa verificación de su exactitud, cuando proceda, transmitirá dicha información a los Estados miembros pertinentes sin dilación indebida, a fin de garantizar que dicha información sea objeto de un seguimiento adecuado. La Comisión informará de su actuación a los consumidores y a otros interesados.
4. La Comisión adoptará, mediante un acto de ejecución, las modalidades del envío de información por parte de los consumidores de conformidad con el apartado 3, así como de la transmisión de dicha información a las autoridades nacionales de que se trate para su posible seguimiento. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.
5. A más tardar el ... [*dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión desarrollará una interfaz interoperable que permita a los prestadores de mercados en línea vincular sus interfaces al portal Safety Gate.

6. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifique la implementación de la interfaz interoperable en el portal Safety Gate de conformidad con el apartado 5 del presente artículo, en particular, por lo que respecta al acceso al sistema y su funcionamiento. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

### *Artículo 35*

#### *Información que los operadores económicos y prestadores de mercados en línea proporcionan a los consumidores sobre la seguridad de los productos*

1. En caso de recuperación de productos por motivos de seguridad o cuando deba ponerse en conocimiento de los consumidores determinada información para garantizar que un producto se use de forma segura («advertencia de seguridad»), los operadores económicos, de conformidad con las respectivas obligaciones que les imponen los artículos 9, 10, 11 y 12, y los prestadores de mercados en línea, de conformidad con las obligaciones que les impone el artículo 22, apartado 12, garantizarán que todos los consumidores afectados que puedan ser identificados sean notificados directamente y sin dilación indebida. Los operadores económicos y, en su caso, los prestadores de mercados en línea que recopilen los datos personales de sus clientes utilizarán esta información para las recuperaciones y advertencias de seguridad.

2. Cuando los operadores económicos y los prestadores de los mercados en línea dispongan de sistemas de registro de los productos o programas de fidelización que les permitan identificar los productos adquiridos por los consumidores para fines distintos del contacto con sus clientes para transmitirles información sobre seguridad, ofrecerán a estos la posibilidad de proporcionar datos de contacto únicamente con fines relacionados con la seguridad. Los datos personales que se recopilen con este fin serán los mínimos necesarios y solo se utilizarán para ponerse en contacto con los consumidores en caso de recuperación o de advertencia de seguridad.
  
3. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, para determinados productos o categorías de productos, los requisitos que deben cumplir los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea a fin de ofrecer a los consumidores la posibilidad de registrar un producto que hayan adquirido para recibir directamente una notificación en caso de que sea necesaria la recuperación del producto por motivos de seguridad o una advertencia de seguridad relacionada con dicho producto, de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

4. Cuando no sea posible ponerse en contacto directamente con todos los consumidores afectados con arreglo al apartado 1, los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea publicarán, de conformidad con sus responsabilidades respectivas, un aviso de recuperación o una advertencia de seguridad claros y visibles en otros canales adecuados, garantizando la mayor difusión posible y, en particular, cuando estén disponibles, en el sitio web de la empresa, canales en redes sociales, boletines informativos y puntos de venta al por menor y, en su caso, anuncios en los medios de comunicación y otros canales de comunicación. Esta información deberá ser accesible para las personas con discapacidad.

### *Artículo 36*

#### *Aviso de recuperación*

1. Cuando se comunique a los consumidores información sobre una recuperación de productos por motivos de seguridad por escrito, de conformidad con el artículo 35, apartados 1 y 4, se hará en forma de aviso de recuperación.
2. El aviso de recuperación de fácil comprensión para los consumidores estará disponible en la lengua o lenguas del Estado o Estados miembros en los que se haya comercializado el producto e incluirá los elementos siguientes:
  - a) un título compuesto por las palabras «Recuperación de productos por motivos de seguridad»;
  - b) una descripción clara del producto sujeto a recuperación, que incluya:
    - i) una imagen, el nombre y la marca del producto,



- ii) números de identificación del producto, como el número de lote o de serie, y, en su caso, la indicación gráfica de dónde encontrarlos en el producto, e
  - iii) información sobre cuándo, dónde y por quién se ha vendido el producto, si se conoce;
- c) una descripción clara del peligro asociado al producto sujeto a recuperación, evitando utilizar cualquier elemento que pueda reducir la percepción del riesgo por parte de los consumidores, como, por ejemplo, utilizar términos y expresiones como «de forma voluntaria», «por precaución», «de forma discrecional», «en situaciones raras» o «en situaciones específicas», o indicar que no se ha notificado ningún accidente;
- d) una descripción clara de lo que deben hacer los consumidores, incluida la instrucción de dejar de utilizar inmediatamente el producto objeto de recuperación;
- e) una descripción clara de las soluciones a disposición de los consumidores de conformidad con el artículo 37;
- f) un número de teléfono gratuito o servicio interactivo en línea del que los consumidores puedan obtener más información en la lengua o lenguas oficiales pertinentes de la Unión; y
- g) la petición de compartir la información sobre la recuperación con otras personas, cuando corresponda.

3. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, el modelo de aviso de recuperación, teniendo en cuenta la evolución científica y del mercado. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 46, apartado 2. La Comisión proporcionará dicho modelo en un formato que permita a los operadores económicos crear fácilmente un aviso de recuperación, también en formatos accesibles para las personas con discapacidad.

### *Artículo 37*

#### *Soluciones en caso de recuperación de productos por motivos de seguridad*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas (UE) 2019/770 y (UE) 2019/771, en caso de una recuperación de productos por motivos de seguridad iniciada por un operador económico u ordenada por una autoridad nacional competente, el operador económico responsable de la recuperación del producto por motivos de seguridad ofrecerá al consumidor una solución eficaz, gratuita y oportuna.
2. Sin perjuicio de cualquier otra solución que el operador económico responsable de la recuperación pueda ofrecer al consumidor, el operador económico ofrecerá al consumidor la posibilidad de elegir entre al menos dos de las siguientes soluciones:
  - a) la reparación del producto sujeto a recuperación;

- b) la sustitución del producto sujeto a recuperación por un producto seguro del mismo tipo y al menos igual valor y calidad; o
- c) el reembolso adecuado del valor del producto sujeto a recuperación, siempre que el importe del reembolso sea al menos igual al precio abonado por el consumidor.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, el operador económico podrá ofrecer al consumidor una única solución cuando otras soluciones no sean posibles o cuando, en comparación con la solución propuesta, acarreen costes desproporcionados para el operador económico responsable de la recuperación del producto por motivos de seguridad, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluida la posibilidad de ofrecer la solución alternativa sin mayores inconvenientes para el consumidor.

El consumidor tendrá siempre derecho al reembolso del producto cuando el operador económico responsable de la recuperación de este por motivos de seguridad no haya llevado a cabo su reparación o sustitución en un plazo razonable y sin mayores inconvenientes para el consumidor.

3. La reparación por parte del propio consumidor solo se considerará una solución eficaz cuando este pueda efectuarla con facilidad y seguridad, y cuando esté prevista en el aviso de recuperación. En tales casos, el operador económico responsable de la recuperación dará a los consumidores las instrucciones necesarias y le proporcionará sin coste alguno las piezas de recambio o las actualizaciones de los programas informáticos. La reparación por parte del propio consumidor no le privará de los derechos previstos en las Directivas (UE) 2019/770 y (UE) 2019/771.
4. La eliminación del producto por el propio consumidor solo se incluirá en las acciones que deban emprender los consumidores con arreglo al artículo 36, apartado 2, letra d), cuando el consumidor pueda efectuarla con facilidad y seguridad, y no afectará al derecho del consumidor a recibir el reembolso o la sustitución del producto sujeto a recuperación con arreglo al apartado 1 del presente artículo.
5. La solución no podrá acarrear inconvenientes significativos para el consumidor. El consumidor no asumirá ni costes de envío ni el coste de devolución del producto. En el caso de los productos que, por su naturaleza, no sean portátiles, el operador económico se encargará de la recogida del producto.

### *Artículo 38*

#### *Memorandos de entendimiento*

1. Las autoridades nacionales competentes y la Comisión podrán promover memorandos de entendimiento voluntarios con operadores económicos o prestadores de mercados en línea, así como con organizaciones que representen a los consumidores o a los operadores económicos, destinados a contraer compromisos voluntarios para mejorar la seguridad de los productos.
2. Los compromisos voluntarios contraídos en dichos memorandos de entendimiento se entenderán sin perjuicio de las obligaciones de los operadores económicos y prestadores de mercados en línea derivadas del presente Reglamento y de otros actos pertinentes del Derecho de la Unión.

### *Artículo 39*

#### *Acciones de representación*

La Directiva (UE) 2020/1828 se aplicará a las acciones de representación interpuestas contra cualquier infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento cometida por los operadores económicos y prestadores de mercados en línea que perjudique, o pueda perjudicar, los intereses colectivos de los consumidores.

# Capítulo IX

## Cooperación internacional

### *Artículo 40*

#### *Cooperación internacional*

1. A fin de mejorar el nivel general de seguridad de los productos comercializados y garantizar la igualdad de condiciones a escala internacional, la Comisión podrá cooperar, especialmente mediante el intercambio de información, con las autoridades de terceros países u organizaciones internacionales en aspectos que formen parte del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Toda cooperación de este tipo se basará en la reciprocidad, incluirá disposiciones en materia de confidencialidad que correspondan a las aplicables en la Unión y garantizará que todo intercambio de información tenga lugar de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable. La cooperación o el intercambio de información podrán versar, entre otras cosas, sobre lo siguiente:
  - a) actividades de garantía del cumplimiento y medidas relacionadas con la seguridad, también a fin de prevenir la circulación de productos peligrosos, y que incluirán la vigilancia del mercado;
  - b) métodos de evaluación del riesgo y ensayos de productos;
  - c) recuperaciones coordinadas de productos y otras acciones similares;

- d) cuestiones científicas, técnicas y normativas, con el fin de contribuir a la seguridad de los productos y desarrollar prioridades y enfoques comunes a nivel internacional;
  - e) cuestiones emergentes de gran importancia para la salud y la seguridad;
  - f) el uso de nuevas tecnologías para mejorar la seguridad de los productos y promover la trazabilidad en la cadena de suministro;
  - g) actividades relacionadas con la normalización;
  - h) intercambios de funcionarios y programas de formación.
2. La Comisión podrá proporcionar a terceros países u organizaciones internacionales información seleccionada del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y recibir información pertinente sobre la seguridad de los productos y sobre las medidas preventivas, restrictivas y correctivas adoptadas por dichos terceros países u organizaciones internacionales. La Comisión compartirá dicha información con las autoridades nacionales, cuando proceda.
3. El intercambio de información a que se refiere el apartado 2 podrá adoptar la forma de:
- a) un intercambio no sistemático, en casos debidamente justificados y específicos; o

- b) un intercambio sistemático, basado en un convenio administrativo que especifique el tipo de información que debe intercambiarse y las modalidades del intercambio.
4. Los países candidatos y terceros países podrán participar plenamente en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», siempre que su ordenamiento jurídico se ajuste al Derecho pertinente de la Unión y que participen en el sistema europeo de normalización. Dicha participación conllevará las mismas obligaciones que impone el presente Reglamento a los Estados miembros, especialmente las obligaciones de notificación y seguimiento. La plena participación en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» se regirá por acuerdos celebrados entre la Unión y dichos países y se desarrollará según las modalidades establecidas en dichos acuerdos.
5. Todo intercambio de información que se realice en virtud del presente artículo, en la medida en que implique datos personales, se llevará a cabo de conformidad con la normativa de la Unión en materia de protección de datos. Solo se transferirán los datos personales en la medida en que dicho intercambio sea necesario para proteger la salud o la seguridad de los consumidores.
6. La información intercambiada en virtud del presente artículo se utilizará con el único fin de proteger la salud o la seguridad de los consumidores.



# Capítulo X

## Disposiciones financieras

### *Artículo 41*

#### *Actividades de financiación*

1. La Unión financiará las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:
  - a) la realización de las tareas de la Red de Seguridad de los Consumidores;
  - b) el desarrollo y la administración del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», incluido el desarrollo de soluciones de interoperabilidad electrónica para el intercambio de datos:
    - i) entre el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y los sistemas de vigilancia del mercado nacionales,
    - ii) entre el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y los sistemas aduaneros,
    - iii) con otros sistemas restringidos pertinentes utilizados por las autoridades de vigilancia del mercado a efectos de garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable;

- c) el desarrollo y el mantenimiento del portal Safety Gate y del portal Safety Business Gateway, incluida una interfaz virtual pública no restringida para el intercambio de datos con plataformas y terceros.

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

- a) el desarrollo de los instrumentos de cooperación internacional a que se refiere el artículo 40;
- b) la redacción y actualización de contribuciones a las directrices sobre vigilancia del mercado y seguridad de los productos;
- c) la puesta a disposición de la Comisión de pericia técnica o científica para ayudarla a poner en práctica la cooperación administrativa en materia de vigilancia del mercado;
- d) la realización de los trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades de vigilancia del mercado relacionadas con la aplicación del presente Reglamento, tales como estudios, programas, evaluaciones, directrices, análisis comparativos, visitas conjuntas recíprocas y programas de visitas, intercambios de personal, trabajos de investigación, desarrollo y mantenimiento de bases de datos, actividades de formación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad;

- e) las campañas de vigilancia del mercado de la Unión y las actividades relacionadas, incluidos los recursos y equipos, las herramientas informáticas y la formación;
  - f) las actividades realizadas en el marco de programas de asistencia técnica, cooperación con terceros países y promoción y mejora de las políticas y los sistemas de vigilancia del mercado de la Unión entre las partes interesadas a escala de la Unión e internacional, en particular, las actividades realizadas por las organizaciones de consumidores con el objetivo de mejorar la información al consumidor.
3. La ayuda financiera de la Unión a las actividades contempladas en el presente Reglamento se ejecutará con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>, bien directamente, bien por delegación de las tareas de ejecución presupuestaria en las entidades enumeradas en el artículo 62, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.
4. El Parlamento Europeo y el Consejo determinarán cada año los créditos asignados a las actividades previstas en el presente Reglamento dentro de los límites del marco financiero vigente.

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

5. Los créditos determinados por el Parlamento Europeo y el Consejo para financiar las actividades de vigilancia del mercado podrán también sufragar los gastos relacionados con las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación que sean necesarias para la gestión de las actividades en virtud del presente Reglamento y para la consecución de sus objetivos; en particular, se incluirán los estudios, reuniones de expertos, actividades de información y comunicación, incluida la comunicación institucional de las prioridades políticas de la Unión en la medida en que estén relacionadas con los objetivos generales de las actividades de vigilancia del mercado, gastos relacionados con las redes de tecnologías de la información dedicadas al tratamiento e intercambio de datos, así como todos los demás gastos de asistencia técnica y administrativa en que haya incurrido la Comisión para gestionar las actividades en virtud del presente Reglamento.

#### *Artículo 42*

##### *Protección de los intereses financieros de la Unión*

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las actividades financiadas en el marco del presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales, mediante controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos y de verificaciones in situ, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión en el marco del Programa para el Mercado Único y su sucesor de conformidad con las disposiciones y los procedimientos establecidos en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo<sup>1</sup>.
3. La OLAF podrá realizar investigaciones, en particular controles y verificaciones in situ, de conformidad con las disposiciones y los procedimientos previstos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>2</sup>, y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96, con vistas a determinar si ha habido fraude, corrupción u otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o con un contrato financiado con cargo al programa.

---

<sup>1</sup> Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

<sup>2</sup> Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, los acuerdos de cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales, así como los convenios y decisiones de subvención y los contratos, derivados de la aplicación del presente Reglamento, contendrán disposiciones que faculten expresamente a la Comisión, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para llevar a cabo las auditorías y las investigaciones mencionadas, según sus respectivas competencias.

## **Capítulo XI**

### **Disposiciones finales**

#### *Artículo 43*

#### *Responsabilidad*

1. Cualquier decisión adoptada en virtud del presente Reglamento que imponga restricciones a la introducción en el mercado o comercialización de un producto, o que obligue a retirarlo o a recuperarlo no condicionará en modo alguno la determinación, en virtud del Derecho nacional aplicable en cada caso concreto, de la responsabilidad de la parte a la que vaya dirigida.
2. El presente Reglamento no afectará a lo dispuesto en la Directiva 85/374/CEE del Consejo<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

#### *Artículo 44*

##### *Sanciones*

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento que imponen obligaciones a los operadores económicos y a los prestadores de mercados en línea, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución de conformidad con el Derecho nacional.
2. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.
3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el ... [*dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], el régimen establecido y las medidas adoptadas, cuando no hayan sido comunicados previamente, y le notificarán sin demora toda modificación posterior.

#### *Artículo 45*

##### *Ejercicio de la delegación*

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 18, apartado 3, y en el artículo 26, apartado 10, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del ... [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 18, apartado 3, y en el artículo 26, apartado 10, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.



6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 18, apartado 3, o del artículo 26, apartado 10, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

#### *Artículo 46*

##### *Procedimiento de comité*

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

*Artículo 47*  
*Evaluación y revisión*

1. A más tardar el ... [*78 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento. La Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo un informe sobre las principales conclusiones de la evaluación. Dicho informe evaluará si el presente Reglamento, y en particular sus artículos 18, 22 y 25, ha conseguido el objetivo de mejorar la protección de los consumidores frente a los productos peligrosos, teniendo en cuenta al mismo tiempo los desafíos que plantean las nuevas tecnologías y su repercusión en las empresas y, en particular, en las pymes.
  
2. A más tardar el ... [*78 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión elaborará un informe de evaluación de la aplicación del artículo 16. Dicho informe evaluará, en particular, el alcance, los efectos y los costes y beneficios de dicho artículo. El informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

3. A más tardar el ... [*54 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión evaluará las modalidades de aplicación de las disposiciones sobre la retirada de contenidos ilícitos de los mercados en línea a que se refiere el artículo 22, apartados 4, 5 y 6, mediante un sistema de notificación de la Unión diseñado y desarrollado en el marco del portal Safety Gate. Dicha evaluación irá acompañada, en su caso, de una propuesta legislativa.
4. A más tardar el ... [*42 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión publicará un informe sobre el funcionamiento de la interconexión entre el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020 y el portal Safety Gate a que se refiere el presente Reglamento, incluida información sobre, en su caso, sus respectivas funcionalidades, mejoras adicionales o el desarrollo de una nueva interfaz.
5. A más tardar el ... [*78 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión elaborará un informe de evaluación de la aplicación del artículo 44. Dicho informe evaluará, en particular, la eficacia y el efecto disuasorio de las sanciones impuestas en virtud de dicho artículo. El informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.
6. Previa solicitud, los Estados miembros proporcionarán a la Comisión la información necesaria para la evaluación del presente Reglamento.

*Artículo 48*  
*Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 1025/2012*

El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 se modifica como sigue:

1) en el artículo 10, se añade el apartado siguiente:

«7. Cuando una norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>\*+</sup> cumpla el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 de dicho Reglamento y los requisitos específicos de seguridad a que se refiere el artículo 7, apartado 2, de dicho Reglamento, la Comisión publicará sin demora una referencia de dicha norma europea en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

---

\* Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L ... de ..., p. ...).»;

---

<sup>+</sup> DO: Insértese en el texto el número de orden del Reglamento que figura en el documento PE-CONS 79/22 [2021/0170 (COD)] e insértese en la nota a pie de página el número de orden, la fecha y la referencia del DO del mismo Reglamento.

2) en el artículo 11, los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

- «1. Cuando un Estado miembro o el Parlamento Europeo consideren que una norma armonizada o una norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) .../...<sup>+</sup> no cumple del todo los requisitos que está previsto que regule, tal como estén establecidos en la legislación de armonización aplicable de la Unión o en dicho Reglamento, informarán de ello a la Comisión con una explicación pormenorizada. Tras consultar al comité establecido por la correspondiente legislación de armonización de la Unión, en caso de que exista tal comité, o al comité creado por dicho Reglamento, o tras otras formas de consulta de expertos sectoriales, la Comisión decidirá:
- a) publicar, no publicar o publicar con restricciones las referencias de la norma armonizada o la norma europea en cuestión elaborada en apoyo de dicho Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea*; y
  - b) mantener o mantener con restricciones las referencias de la norma armonizada o la norma europea en cuestión elaborada en apoyo de dicho Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o suprimirlas de este.
2. La Comisión publicará en su sitio web información sobre las normas armonizadas o las normas europeas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) .../...<sup>+</sup> que hayan sido objeto de una decisión en virtud del apartado 1.

---

<sup>+</sup> DO: Insértese en el texto el número de orden del Reglamento que figura en el documento PE-CONS 79/22 [2021/0170 (COD)].

3. La Comisión informará a la organización europea de normalización que corresponda de la decisión adoptada en virtud del apartado 1 y, de ser necesario, solicitará la revisión de las normas armonizadas o de las normas europeas en cuestión elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) .../...<sup>+</sup>».

#### *Artículo 49*

#### *Modificación de la Directiva (UE) 2020/1828*

En el anexo I de la Directiva (UE) 2020/1828, el punto 8 se sustituye por el texto siguiente:

- «8) Reglamento (UE) .../...<sup>++</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L... de ..., p. ...).».

#### *Artículo 50*

#### *Derogación*

1. Quedan derogadas las Directivas 87/357/CEE y 2001/95/CE con efectos a partir del ... [*dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

---

<sup>+</sup> DO: Insértese en el texto el número de orden del Reglamento que figura en el documento PE-CONS 79/22 [2021/0170 (COD)].

<sup>++</sup> DO: Insértese en el texto el número de orden, la fecha y la referencia del DO del Reglamento que figura en el documento PE-CONS 79/22 [2021/0170 (COD)].

2. Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento y al Reglamento (UE) n.º 1025/2012, con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 51*

*Disposición transitoria*

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de los productos sujetos a la Directiva 2001/95/CE que sean conformes con ella y que se hayan introducido en el mercado antes del ... [*dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

*Artículo 52*

*Entrada en vigor y aplicación*

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

Será aplicable a partir del ... [*dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

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

Hecho en ..., el

*Por el Parlamento Europeo*

*La Presidenta*

*Por el Consejo*

*La Presidenta / El Presidente*

---



## ANEXO

Tabla de correspondencias

Directiva 87/357/CEE	Directiva 2001/95/CE	Reglamento (UE) n.º 1025/2012	Presente Reglamento
	Artículo 1, apartado 2		Artículo 2, apartados 1 y 2
	Artículo 2, excepto el párrafo segundo de las letras a) y b)		Artículo 3
	Artículo 2, letra a), párrafo segundo		Artículo 2, apartado 2, inciso i), y artículo 2, apartado 3
	Artículo 2, letra b), párrafo segundo		Artículo 6, apartado 2
	Artículo 3, apartado 1		Artículo 5
	Artículo 3, apartado 2		Artículo 7, apartado 1
	Artículo 3, apartado 3		Artículo 8
	Artículo 3, apartado 4		Artículo 7, apartado 3
	Artículo 4, apartado 1, letras a) y b)	Artículo 10, apartado 1	Artículo 7, apartado 2
	Artículo 4, apartado 1, letra c)	-	-
	Artículo 4, apartado 1, letra d)	-	-

Directiva 87/357/CEE	Directiva 2001/95/CE	Reglamento (UE) n.º 1025/2012	Presente Reglamento
	Artículo 4, apartado 2, párrafo primero	Artículo 10, apartado 7	Artículo 48, apartado 1, letra a)
	Artículo 4, apartado 2, párrafo segundo	-	-
	Artículo 4, apartado 2, párrafos tercero y cuarto	Artículo 11, apartado 1, letra b)	Artículo 48, apartado 1, letra b)
	Artículo 5, apartado 1, párrafo primero		Artículo 9, apartado 7
	Artículo 5, apartado 1, párrafo segundo		-
	Artículo 5, apartado 1, párrafo tercero, letra a)		Artículo 9, apartados 10, 12 y 13, y artículo 11, apartados 9 y 10
	Artículo 5, apartado 1, párrafo tercero, letra b)		Artículo 9, apartado 8, y artículo 11, apartado 8
	Artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto, letra a)		Artículo 9, apartados 5 y 6, y artículo 11, apartado 3
	Artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto, letra b), primera frase		Artículo 9, apartados 2 y 3
	Artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto, letra b), segunda frase		Artículo 9, apartados 11, 12 y 13, y artículo 11, apartados 9, 10 y 11

Directiva 87/357/CEE	Directiva 2001/95/CE	Reglamento (UE) n.º 1025/2012	Presente Reglamento
	Artículo 5, apartado 1, párrafo quinto		Artículo 9, apartado 8, letra a)
	Artículo 5, apartado 2		Artículo 12, apartados 1 y 3
	Artículo 5, apartado 3, párrafo primero		Artículo 9, apartado 8, artículo 11, apartado 8, y artículo 12, apartado 4
	Artículo 5, apartado 3, párrafo segundo		-
	Artículo 5, apartado 4		Artículo 15
	Artículos 6 a 9		Artículo 2, apartado 2, y artículos 23 y 44
	Artículo 10, apartado 1		Artículo 30
	Artículo 10, apartado 2		Artículos 31 y 32
	Artículo 11, apartado 1, párrafo primero		Artículo 26, apartado 3
	Artículo 11, apartado 1, párrafo segundo		-
	Artículo 11, apartado 1, párrafo tercero		Artículo 26, apartado 10

Directiva 87/357/CEE	Directiva 2001/95/CE	Reglamento (UE) n.º 1025/2012	Presente Reglamento
	Artículo 11, apartado 2		Artículo 26, apartado 5
	Artículo 12, apartado 1, párrafos primero y cuarto		Artículo 26, apartados 1 y 2
	Artículo 12, apartado 1, párrafo segundo		-
	Artículo 12, apartado 1, párrafo tercero		-
	Artículo 12, apartado 2		Artículo 26, apartados 5 y 7
	Artículo 12, apartado 3		Artículo 26, apartado 10
	Artículo 12, apartado 4		Artículo 40, apartados 2 a 6
	Artículo 13		Artículo 28
	Artículos 14 y 15		Artículo 46
	Artículo 16, apartado 1, párrafo primero		Artículo 33, apartado 1
	Artículo 16, apartado 1, párrafo segundo		Artículo 33, apartado 2
	Artículo 16, apartado 2		Artículo 33, apartado 3
	Artículo 17		Artículo 43, apartado 2

Directiva 87/357/CEE	Directiva 2001/95/CE	Reglamento (UE) n.º 1025/2012	Presente Reglamento
	Artículo 18, apartados 1 y 2 Artículo 18, apartado 3 Artículo 19, apartado 1 Artículo 19, apartado 2 Artículo 20 Artículo 21 Anexo I, punto 1  Anexo I, puntos 2 y 3 Anexo III Anexo IV		Artículo 23 Artículo 43, apartado 1 - Artículo 47 - Artículo 52 Artículo 9, apartado 8, artículo 10, apartado 2, letra c), artículo 11, apartado 8, y artículo 12, apartado 4 Artículo 26 - Anexo Artículo 6, apartado 1, párrafo primero, y artículo 6, apartado 1, letra f), inciso i)
Artículos 1 y 2			
Artículos 3 a 7			-