



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 1 de julio de 2021  
(OR. en)

10381/21

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2021/0171 (COD)**

---

---

**CONSOM 147  
MI 520  
COMPET 526  
CODEC 1020  
DIGIT 83  
CYBER 196  
CHIMIE 65  
JAI 818**

#### **NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	1 de julio de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2021) 346 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2021) 346 final.

---

Adj.: COM(2021) 346 final



Bruselas, 30.6.2021  
COM(2021) 346 final

2021/0170 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2021) 280 final} - {SWD(2021) 168 final} - {SWD(2021) 169 final}

# ÍNDICE

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	3
1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA.....	3
• Razones y objetivos de la propuesta .....	3
• Coherencia con otras políticas de la Unión.....	6
2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD .....	7
• Base jurídica.....	7
• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva) .....	7
• Proporcionalidad .....	8
• Elección del instrumento.....	9
3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES <i>EX POST</i> , DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO.....	9
• Evaluaciones <i>ex post</i> / controles de la adecuación de la legislación existente.....	9
• Consultas con las partes interesadas .....	10
• Obtención y uso de asesoramiento especializado .....	12
• Evaluación de impacto .....	12
• Adecuación regulatoria y simplificación .....	14
• Derechos fundamentales .....	16
4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS .....	17
5. OTROS ELEMENTOS.....	17
• Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información .....	17
• Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta.....	17
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo .....	
CAPÍTULO I.....	36
Disposiciones generales .....	36
CAPÍTULO II .....	40
Obligaciones de seguridad .....	40
CAPÍTULO III .....	42
Obligaciones de los operadores económicos.....	42
Sección 1 .....	42

Sección 2 .....	49
CAPÍTULO IV .....	50
Mercados en línea.....	50
CAPÍTULO V .....	52
Vigilancia del mercado y ejecución .....	52
CAPÍTULO VI.....	53
Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» .....	53
CAPÍTULO VII.....	54
Función de la Comisión y coordinación de la garantía del cumplimiento .....	54
CAPÍTULO VIII .....	57
Derecho a información y a resarcimiento .....	57
CAPÍTULO IX.....	60
Cooperación internacional.....	60
CAPÍTULO X .....	61
Disposiciones financieras .....	61
CAPÍTULO XI.....	64
Disposiciones finales.....	64
FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA .....	70

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

#### • Razones y objetivos de la propuesta

La presente propuesta de Reglamento relativo a la seguridad de los productos de consumo está en consonancia con la Nueva Agenda del Consumidor de 2020<sup>1</sup>, cuyo objetivo es: i) actualizar y modernizar el marco general de la seguridad de los productos de consumo no alimentarios; ii) afianzar su condición de red de seguridad para los consumidores; iii) adaptar las disposiciones a las dificultades que plantean las nuevas tecnologías y el comercio en línea; y iv) garantizar unas condiciones de competencia equitativas para las empresas. Si bien la presente propuesta va a sustituir a la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos<sup>2</sup> («DSGP»), esta seguirá aplicándose a los productos de consumo no alimentarios manufacturados. El Reglamento propuesto también va a garantizar la continuidad con respecto a la DSGP: i) exigiendo que los productos de consumo sean «seguros»; ii) imponiendo ciertas obligaciones a los operadores económicos; y iii) fijando disposiciones para la elaboración de normas que refuercen la obligación general de seguridad. Asimismo, armoniza las normas de vigilancia del mercado respecto de los productos que no entran en el ámbito de aplicación de la legislación de armonización de la UE («productos no armonizados») con las normas aplicables a los productos que sí entran en el ámbito de aplicación de la legislación de armonización de la UE («productos armonizados»), de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020. Por consiguiente, el Reglamento propuesto tiene por objeto tanto actualizar las normas establecidas actualmente en la Directiva 2001/95/CE con el fin de garantizar una red de seguridad para todos los productos como, al mismo tiempo, lograr una mayor congruencia entre el régimen de los productos armonizados y el de los no armonizados.

Ya en 2011, el Acta del Mercado Único señaló la revisión de la DSGP<sup>3</sup> y del Reglamento (CE) n.º 765/2008<sup>4</sup> como acciones clave para «mejorar la seguridad de los productos que circulan en la UE gracias a una mayor coherencia y garantía del cumplimiento de las normas de seguridad de los productos y vigilancia del mercado». Dicha revisión se propuso en 2013 en un paquete que incluía la revisión de ambos instrumentos normativos, con el fin de implantar un marco normativo único para los productos armonizados y no armonizados. Se consideró que al solaparse las normas de vigilancia del mercado con las obligaciones de los operadores económicos establecidas en diferentes instrumentos legislativos de la UE [DSGP, Reglamento (CE) n.º 765/2008 y legislación de la UE de armonización en sectores específicos] se había creado una confusión tanto entre los operadores económicos como entre las autoridades nacionales y se había mermado gravemente la eficacia de la actividad de vigilancia del mercado en la UE. El paquete propuesto se estancó en la fase de negociación para su adopción y se acabó retirando. Más adelante, en 2017, a raíz de la Comunicación de

---

<sup>1</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo: «Nueva Agenda del Consumidor. Reforzar la resiliencia del consumidor para una recuperación sostenible» [COM(2020) 696 final].

<sup>2</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 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

<sup>3</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Acta del Mercado Único. Doce prioridades para estimular el crecimiento y reforzar la confianza "Juntos por un nuevo crecimiento"» [COM(2011) 0206 final].

<sup>4</sup> Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

2015 «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas»<sup>5</sup>, la Comisión adoptó una propuesta de modificación del Reglamento (UE) 765/2008 para reforzar el cumplimiento y la garantía del cumplimiento de la legislación de armonización de la UE sobre los productos, como parte del paquete sobre mercancías, que fue un conjunto de iniciativas con las que se pretendía mejorar el funcionamiento del mercado único en lo que atañe a los productos. Esto dio lugar a la adopción, en 2019, del Reglamento (UE) 2019/1020<sup>6</sup>.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

#### **Reglamento (UE) 2019/1020<sup>7</sup>**

El Reglamento (UE) 2019/1020 establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la UE sobre los productos. La propuesta pretende posibilitar una mejor cooperación entre las autoridades nacionales de vigilancia del mercado. Con este fin, trata de aclarar los procedimientos del mecanismo de asistencia mutua entre esas autoridades y, en el caso de algunas categorías de productos, exigirá a los fabricantes de terceros países que designen a una persona física o jurídica responsable en materia de información sobre el cumplimiento. La propuesta abarca la vigilancia del mercado de los productos no alimentarios («productos industriales») cuya comercialización en el mercado único esté sujeta a armonización por la UE. Es de aplicación, salvo el capítulo VII, únicamente a los productos armonizados.

Para garantizar la congruencia entre los regímenes aplicables a los productos armonizados y no armonizados, la presente propuesta incorpora y adapta una serie de disposiciones del Reglamento (UE) 2019/1020, como los capítulos IV, V y VI, sobre vigilancia del mercado, y el artículo 4.

#### **Decisión 768/2008/CE<sup>8</sup>**

La Decisión 768/2008/CE establece los principios y procedimientos comunes que debe seguir la legislación de la UE a la hora de armonizar las condiciones para la comercialización de productos en la UE y el EEE. Incluye obligaciones de referencia que deben figurar siempre que se modifique la legislación sobre productos. Como tal, es un modelo para toda nueva norma de armonización de productos.

Para garantizar la coherencia entre la legislación relativa a los productos armonizados y no armonizados, la presente propuesta incorpora algunas de las disposiciones de la Decisión

---

<sup>5</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas» [COM(2015) 550 final].

<sup>6</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).

<sup>7</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).

<sup>8</sup> Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

768/2008/CE, como las relativas a los requisitos de trazabilidad y las obligaciones de los operadores económicos.

### **Reglamento (UE) 1025/2012<sup>9</sup>**

El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 proporciona la base jurídica para aplicar normas europeas a los productos y servicios, señalar especificaciones técnicas de las TIC y financiar el proceso europeo de normalización. También establece una obligación de transparencia y participación para las organizaciones europeas de normalización (CEN, Cenelec y ETSI) y los organismos nacionales de normalización.

A fin de garantizar la coherencia con el régimen general de normalización establecido en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, la presente propuesta contempla una serie de modificaciones del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 para adaptarlo a las características específicas del Reglamento propuesto y, en particular, a que el presente Reglamento exige la adopción de obligaciones específicas de seguridad y a que las normas adoptadas en virtud del presente Reglamento no pueden asimilarse a normas armonizadas y se denominan, por tanto, «normas europeas».

### **Directiva (UE) 2019/771<sup>10</sup>**

La Directiva (UE) 2019/771 introduce normas sobre la conformidad de los bienes, las medidas correctoras por falta de conformidad y cómo emplear dichas medidas correctoras.

La propuesta contempla medidas de resarcimiento específicas en el caso de productos peligrosos que han sido recuperados del mercado. Esta situación particular justifica que haya un conjunto de normas parcialmente diferentes y más fáciles de activar, especialmente porque el consumidor no necesita demostrar la no conformidad del producto. Estas normas solo son aplicables cuando los productos sean recuperados. Por lo tanto, no modifican la Directiva (UE) 2019/771, sino que solo añaden protección adicional en caso de recuperación.

### **Reglamento (UE) 2019/881<sup>11</sup>**

El Reglamento sobre la Ciberseguridad introduce un marco de certificación de la ciberseguridad a escala de la UE para los productos, servicios y procesos de TIC. Sin embargo, no incluye requisitos legales mínimos en materia de ciberseguridad para los productos de TIC. La presente propuesta aclara que los riesgos en materia de ciberseguridad que inciden en la seguridad de los consumidores quedan abarcados por el concepto de seguridad que se maneja en la propuesta de Reglamento.

---

<sup>9</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).

<sup>10</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 (CE) 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 136 de 22.5.2019, p. 28).

<sup>11</sup> Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad») (DO L 151 de 7.6.2019, p. 15).

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Las siguientes iniciativas en curso o previstas a nivel de la UE desempeñan un papel importante en la seguridad de los productos:

La **Ley de Servicios Digitales**, adoptada por la Comisión el 15 de diciembre de 2020<sup>12</sup>, tiene por objeto regular las responsabilidades de quienes prestan servicios de intermediación en línea, incluidas las plataformas en línea, como las redes sociales y los mercados en línea, con respecto a los contenidos, bienes o servicios ilícitos ofrecidos por sus usuarios. Dicha propuesta impone una serie de obligaciones de diligencia debida a las plataformas en línea pertinentes para el Reglamento propuesto, entre ellas la introducción del principio de «trazabilidad de los comerciantes» y la obligación de tener en cuenta la normativa sobre seguridad de los productos a la hora de estructurar la interfaz (artículo 22). La Ley de Servicios Digitales abarca todos los tipos de contenidos ilícitos, tal y como se definen en el Derecho nacional o de la UE, incluida la venta en línea de productos peligrosos. Dado que la Ley de Servicios Digitales es un instrumento legislativo de aplicación general, no incluye disposiciones específicas relativas a este tipo de contenido. La Ley de Servicios Digitales establece también el marco para el procedimiento de notificación y acción (artículo 14). El Reglamento propuesto especifica determinadas obligaciones aplicables a los mercados en línea en el ámbito de la seguridad de los productos.

La **propuesta legislativa sobre inteligencia artificial (IA)** establece normas armonizadas para la introducción en el mercado, la puesta en servicio y el uso de sistemas de inteligencia artificial en la UE. Las normas deben garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos, especialmente en materia de salud y seguridad, y de los derechos y libertades fundamentales de las personas. Establece requisitos específicos que deben cumplir los sistemas de IA de alto riesgo e impone obligaciones a los proveedores y usuarios de dichos sistemas.

La presente propuesta tiene en cuenta estas disposiciones y proporciona una red de seguridad para los productos y los riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores que no entran en el ámbito de aplicación de la propuesta sobre la IA.

La **estrategia sobre sustancias químicas** adoptada en octubre de 2020<sup>13</sup> señala que aumentará el ya extendido uso de las sustancias químicas, especialmente en los productos de consumo, y que es necesario prohibir las sustancias químicas más nocivas en los productos de consumo para garantizar su seguridad. El **Reglamento REACH**<sup>14</sup> introdujo obligaciones por las cuales la industria debe evaluar y gestionar los riesgos que presentan las sustancias químicas y proporcionar información sobre seguridad adecuada a sus usuarios. También establece restricciones para proteger la salud humana y el medio ambiente de los riesgos

---

<sup>12</sup> Véase la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE [COM(2020) 825 final].

<sup>13</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» [COM(2020) 667 final].

<sup>14</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

inaceptables que presentan los productos químicos. La presente propuesta dispone una red de seguridad para los riesgos químicos en productos no regulados por legislación específica.

El **Plan de acción para la economía circular** adoptado en marzo de 2020<sup>15</sup> tiene por objeto reducir los residuos mediante la reutilización, la reparación, la refabricación y el reciclado de alta calidad, especialmente en lo que respecta a las materias primas secundarias en las que puedan quedar sustancias peligrosas, y establece que la seguridad de los productos debe considerarse un objetivo principal. La presente propuesta reconoce que, cuando los operadores económicos o las autoridades deban elegir entre varias medidas correctivas, debe preferirse la medida más sostenible (es decir, la que tenga el menor impacto ambiental), siempre que ello no resulte en merma para la seguridad.

## 2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

### • Base jurídica

La base jurídica del Reglamento propuesto es el artículo 114 del TFUE, observando lo dispuesto en el artículo 169<sup>16</sup>. Su objetivo es garantizar la seguridad de los productos y mejorar el funcionamiento del mercado interior. Al mismo tiempo, pretende asegurar un nivel elevado de protección de los consumidores contribuyendo a proteger la salud y la seguridad de los consumidores europeos y fomentando su derecho a la información<sup>17</sup>.

### • Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La propuesta armoniza la obligación general de seguridad de los productos en la UE. La seguridad de los productos en el mercado único no es algo que puedan garantizar de manera suficiente los Estados miembros actuando por sí solos, por las razones siguientes.

- Los productos circulan libremente por el mercado único. Cuando se detecta un producto peligroso en un país determinado, es muy probable que ese mismo producto pueda encontrarse también en otros Estados miembros, en gran parte debido al crecimiento exponencial del comercio en línea.
- La existencia de normas diferentes en materia de seguridad de los productos en los países puede generar costes desiguales para las empresas a la hora de cumplir la legislación sobre seguridad de los productos y, por lo tanto, puede desequilibrar las condiciones de competencia equitativas del mercado interior.
- Para garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, la UE debe ayudar a proteger su salud y su seguridad. Si los distintos países tienen normas diferentes, los consumidores no estarán protegidos de la misma manera en toda la UE contra los productos peligrosos.
- Para ser eficaz, la vigilancia del mercado debe ser uniforme en toda la UE. Si la vigilancia del mercado es «menos estricta» en algunas partes de la UE, surgen

---

<sup>15</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva» [COM(2020) 98 final].

<sup>16</sup> El artículo 169 hace referencia al artículo 114 para lograr sus objetivos.

<sup>17</sup> Asimismo, la seguridad de los productos forma parte del nivel elevado de protección de los consumidores que garantizan las políticas de la UE (véase el artículo 38 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea) y, por lo tanto, es uno de los pilares de la política de protección de los consumidores de la UE.

puntos débiles que amenazan el interés público, crean condiciones comerciales injustas y fomentan la búsqueda de un foro de conveniencia<sup>18</sup>.

La actuación de la UE en materia de seguridad de los productos no armonizados aporta el valor añadido siguiente:

- La existencia de unas reglas y normas comunes para la seguridad de los productos a escala de la UE significa que las empresas no tienen que seguir cumpliendo unos conjuntos heterogéneos de normas nacionales, lo que resulta ventajoso en términos de ahorro de costes, de menor carga administrativa y de menor complejidad del régimen jurídico aplicable a las empresas. Esto también redundará positivamente en la libre circulación de mercancías en la UE y favorece una mayor colaboración entre los Estados miembros.
- Las normas comunes de la UE hacen posible lograr economías de escala en la vigilancia del mercado, aspecto este especialmente importante por el desarrollo exponencial del comercio en línea, que potencia las ventas transfronterizas y las importaciones directas procedentes de fuera de la UE. El coste que supone la vigilancia del mercado también se reparte a través de acciones conjuntas de vigilancia del mercado y el intercambio de información entre los países de la UE.
- El funcionamiento del mercado único mejorará con la actuación de la UE. La existencia de unas normas comunes de seguridad de los productos y de vigilancia del mercado en toda la UE garantizará un trato más equitativo de las empresas, por lo que será menos probable que distorsionen las condiciones de competencia equitativas del mercado interior de la UE.
- La actuación de la UE posibilita una circulación más rápida y eficiente de la información, especialmente a través del sistema Safety Gate / RAPEX, lo que garantiza la pronta acción contra los productos peligrosos en toda la UE y unas condiciones de competencia equitativas.
- En el ámbito internacional, gracias al conjunto común de disposiciones establecido en el marco de la DSGP la UE ha podido promover con más eficacia un nivel elevado de seguridad tanto bilateral como multilateralmente, para hacer frente a la circulación creciente de mercancías procedentes de terceros países a través del comercio en línea.

#### • **Proporcionalidad**

La presente propuesta consigue un equilibrio delicado entre, por una parte, la autonomía normativa de los países de la UE a la hora de determinar el nivel de protección de los consumidores y de vigilancia del mercado que consideran necesario y, por otra parte, la necesidad de tratar los problemas de seguridad de los productos que deban solucionarse de forma centralizada. Como se señala en el capítulo 7 de la evaluación de impacto, sigue habiendo bastantes problemas; el principal de ellos es la elevada presencia de productos de consumo inseguros en el mercado de la UE. Se ha procurado reducir el coste y la carga normativa asociados a la presente propuesta lo máximo posible. El coste total para las empresas de la EU-27 en el primer año de aplicación del presente Reglamento se estima que representa el 0,02 % del volumen de negocios de las empresas de la UE que se dedican a la fabricación y el comercio mayorista y minorista de productos no armonizados. Las medidas incluidas en la presente propuesta no van más allá de lo necesario para resolver los problemas

---

<sup>18</sup> Los comerciantes prueban diferentes puntos de entrada a la UE hasta dar con el que les conviene.

detectados y lograr los objetivos fijados. Los costes previstos para la Comisión y los Estados miembros se consideran aceptables y quedarán compensados con los ahorros de las empresas, así como con las ventajas que resulten para estas, los consumidores y los Estados miembros por igual.

- **Elección del instrumento**

Un reglamento es el único instrumento adecuado para lograr el objetivo de mejorar la aplicación y el cumplimiento de la legislación de la UE en materia de seguridad de los productos, de modo que se garantice la coherencia en la aplicación de su marco jurídico. Con una directiva no se conseguirían suficientemente los objetivos, ya que, después de su transposición, persistirían las fronteras jurisdiccionales y los posibles conflictos de jurisdicción. La elección de un reglamento en lugar de una directiva también permite conseguir mejor el objetivo de garantizar la coherencia con el marco legislativo de vigilancia del mercado respecto de los productos armonizados si el instrumento normativo aplicable es también un reglamento [Reglamento (UE) 2019/1020]. Por último, esta opción reducirá aún más la carga normativa al darse una aplicación uniforme de las normas de seguridad de los productos en toda la UE.

### 3. **RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La presente propuesta de Reglamento se basa en la evaluación de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos, realizada en paralelo a la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta. La DSGP tiene un doble objetivo. Pretende **mejorar el funcionamiento del mercado único** mediante la introducción de un marco legislativo común para evitar las disparidades entre Estados miembros que podrían haber surgido en ausencia de legislación de la UE. Al mismo tiempo, la DSGP pretende lograr un **nivel elevado de protección de los consumidores** mediante la introducción de una obligación general de seguridad de los productos y otras medidas. Ambos objetivos están interrelacionados: la obligación de seguridad armonizada para los productos de consumo que contempla la DSGP evita disparidades que podrían generar trabas al comercio y desequilibrar las condiciones de competencia equitativas del mercado interior.

En la evaluación se concluyó que la función de la DSGP como piedra angular de la seguridad de los consumidores y del funcionamiento del mercado único es indiscutida. Sus objetivos siguen siendo absolutamente pertinentes y no puede negarse su valor añadido de la UE. La función de la DSGP como «red de seguridad» sigue siendo esencial para la protección de los consumidores, ya que proporciona una base jurídica destinada a garantizar que ningún producto peligroso acabe en manos de los consumidores. El establecimiento del sistema de alerta rápida para productos peligrosos no alimentarios en virtud de la DSGP ha demostrado ser un éxito. Sin embargo, la evaluación ha puesto de manifiesto una serie de factores que cuestionan hasta qué punto algunas disposiciones de la DSGP todavía contribuyen a la consecución adecuada de sus objetivos.

En primer lugar, el crecimiento del **comercio electrónico** ha reducido la eficacia de la DSGP. La DSGP se aplica a todos los productos de consumo, con independencia de que se vendan en tiendas físicas o en línea. Sin embargo, la falta de disposiciones explícitas en la DSGP que traten las especificidades del comercio en línea y, en particular, la aparición de nuevos agentes en la cadena de suministro en línea han perjudicado la seguridad de los consumidores

de la UE y las condiciones de competencia equitativas para las empresas de la UE que cumplen las normas.

El rápido desarrollo de **nuevas tecnologías** también plantea dudas en cuanto a la vigencia de algunos de los conceptos clave de la DSGP. La aparición de algunos nuevos riesgos relacionados con la conectividad, la aplicabilidad de la Directiva a las actualizaciones y descargas de programas informáticos y la evolución de las funcionalidades de los productos basados en la IA plantean la cuestión de si la DSGP es lo suficientemente clara como para ofrecer seguridad jurídica a las empresas y proteger a los consumidores.

La evaluación también ha puesto de manifiesto una falta de coherencia interna en el marco jurídico de la UE, ya que coexisten dos conjuntos diferentes de normas sobre **vigilancia del mercado**: uno para los productos armonizados y otro para los no armonizados.

Por último, de la evaluación se desprende que sería necesario ajustar algunas de las disposiciones para mejorar la eficacia de la DSGP. En particular, son necesarios cambios legislativos o nuevas medidas para mejorar la eficacia de las **recuperaciones de productos**. También es necesario un mecanismo para arbitrar los litigios entre Estados miembros relativos a las evaluaciones del riesgo. El **sistema de trazabilidad** contemplado en la Directiva y las **limitaciones de recursos de las autoridades de vigilancia del mercado** dificultan el control eficaz de la seguridad de los productos y, por consiguiente, debe hallarse una solución para así garantizar la protección adecuada de los consumidores y el funcionamiento del mercado único. Además, la **Directiva sobre productos que imitan alimentos** no se aplica actualmente de manera armonizada en todos los Estados miembros, por lo que es necesaria una solución para esta cuestión.

- **Consultas con las partes interesadas**

Al elaborar la presente propuesta, la Comisión consultó a las partes interesadas a través de una consulta pública sobre la evaluación inicial de impacto y la hoja de ruta, una consulta pública abierta, talleres con las partes interesadas, así como contribuciones *ad hoc* y consultas específicas a los Estados miembros y partes interesadas. Los resultados de las actividades de consulta se han incorporado a lo largo de la evaluación de impacto y se reflejan en la presente propuesta. Las principales cuestiones planteadas durante las consultas son las siguientes:

**Conservar la red de seguridad:** La opinión general de todas las partes interesadas fue que la DSGP es un instrumento legislativo útil y que debe mantenerse su principio de red de seguridad. Sin embargo, una gran mayoría de los participantes declaró que las normas actuales de seguridad de la UE para los productos de consumo no alimentarios regulados por la DSGP podrían mejorarse en ámbitos específicos para proteger mejor a los consumidores (71 % de las respuestas en la consulta pública abierta).

**Tratar las dificultades que plantean las nuevas tecnologías:** Aunque todas las partes interesadas reconocieron que las nuevas tecnologías plantean muchas dificultades, proponen planteamientos divergentes para darles solución. En las consultas, los representantes de los consumidores y varias autoridades de los Estados miembros expresaron su apoyo a la ampliación de la definición de «seguridad» para incluir los aspectos de la (ciber)seguridad que repercuten en la seguridad. Sin embargo, en la consulta sobre la hoja de ruta / evaluación inicial de impacto, las empresas de orientación tecnológica se mostraron más reacias a incluir las nuevas tecnologías y los nuevos riesgos relacionados con ellas en la DSGP. Preferían que la DSGP siguiera siendo tecnológicamente neutra y que los riesgos vinculados a las nuevas tecnologías quedaran cubiertos por otros instrumentos legislativos más específicos. No obstante, la propuesta de Reglamento incluye estos aspectos para asegurar que los riesgos que



incluir este elemento en la evaluación del riesgo de la seguridad de los productos. Este planteamiento se refleja en la propuesta. No se expresó apoyo alguno por la prohibición total de los productos que imitan alimentos.

**Mejorar el marco de la recuperación de productos:** Las partes interesadas destacaron reiteradamente la importancia crucial de ponerse en contacto directamente con los consumidores afectados en caso de recuperación siempre que sea posible, por ejemplo, si el producto estaba registrado, se compró en línea o se adquirió utilizando una tarjeta de fidelización. Varias partes interesadas mencionaron que los consumidores deberían poder optar por recibir notificaciones de seguridad únicamente (al registrar un producto o suscribirse a un sistema de fidelización). Hubo un acuerdo generalizado en que algunos elementos clave y normas básicas, aplicables a todas las notificaciones de recuperación, deberían normalizarse y hacerse obligatorios, tal como se hace en la propuesta de Reglamento. Varias partes interesadas mencionaron la necesidad de hacer que la participación en la recuperación sea menos gravosa y más atractiva para los consumidores.

**Mejorar la trazabilidad en toda la cadena de suministro:** La gran mayoría de las partes interesadas coincidió en que el sistema de trazabilidad de los productos debía reforzarse en la DSGP (un 82 % se mostró a favor en la consulta pública abierta). Por otra parte, también se hizo hincapié en la función de los mercados en línea de cara a la mejora de la trazabilidad de los productos; los participantes argumentaron, en particular, que los mercados deben comprobar que se dispone de la información sobre trazabilidad antes de incluir un producto en la lista.

**Hacer frente al problema de los productos falsificados:** Las organizaciones de propietarios de marcas destacaron que la DSGP debía modificarse para hacer frente al problema de los productos falsificados inseguros. Esta cuestión se tuvo debidamente en cuenta, pero no se incluyó en la presente propuesta, puesto que los productos falsificados ya están regulados por la legislación de la UE, y los productos inseguros están regulados por la DSGP y en la presente propuesta independientemente de su autenticidad. Si bien los productos falsificados pueden presentar riesgos para la seguridad, la seguridad de un producto determinado debe analizarse en función de una evaluación del riesgo.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Las fases preparatorias de la presente propuesta se basaron en el asesoramiento de expertos y en una serie de estudios, a saber, estudios centrados en la transposición de la DSGP que sirvieran para apoyar la evaluación y la evaluación de impacto, así como en la eficacia de las recuperaciones de productos.

La Comisión también recabó asesoramiento especializado y distintos puntos de vista a través de consultas específicas y actividades de participación, incluidas una serie de talleres, conferencias y entrevistas con expertos y autoridades, y el dictamen del Subgrupo de la Red de Seguridad de los Consumidores sobre productos conectados y otros problemas nuevos en materia de seguridad de los productos. La Comisión celebró numerosas reuniones bilaterales y llevó a cabo un análisis de los documentos de posición *ad hoc* de las organizaciones de consumidores, los representantes del sector y el mundo académico.

- **Evaluación de impacto**

La presente propuesta está respaldada por un informe de evaluación de impacto [SWD(2021) 169 y SWD(2021) 168]. El informe de evaluación de impacto ha sido examinado por el Comité de Control Reglamentario y ha recibido un dictamen favorable [SEC 280 (dictamen del CCR)].

En el contexto de esta iniciativa, la Comisión examinó varias alternativas, presentadas en el informe de evaluación de impacto. La gama de alternativas analizadas incluía acciones no legislativas y legislativas para tratar de lograr los diferentes objetivos específicos presentados en el informe: i) garantizar que el marco jurídico de la UE contenga normas generales de seguridad para todos los productos de consumo y los riesgos, especialmente los productos y riesgos relacionados con las nuevas tecnologías; ii) dar respuesta a los problemas en materia de seguridad de los productos en los canales de venta en línea; iii) hacer que la recuperación de los productos sea más eficaz y eficiente para mantener los productos inseguros fuera del alcance de los consumidores; iv) mejorar la vigilancia del mercado y velar por una mejor armonización de las normas para los productos de consumo armonizados y no armonizados; y v) tratar las cuestiones de seguridad relacionadas con los productos que imitan alimentos.

Se valoraron varias opciones. En primer lugar, la Comisión estudió cómo podría lograr los objetivos específicos sin modificar la DSGP (opción 1). Se consideraron varias medidas no legislativas y, en particular: i) la publicación de documentos de orientación sobre la aplicabilidad de la DSGP a las nuevas tecnologías y sobre las recuperaciones; y ii) estudiar la posibilidad de ampliar las medidas voluntarias en el marco del compromiso de seguridad de los productos respecto del comercio en línea. Sin embargo, las distintas consultas pusieron de manifiesto que tales medidas jurídicamente no vinculantes no solucionarían las deficiencias detectadas.

La Comisión consideró varias opciones legislativas para conseguir los objetivos específicos: una modificación específica de la DSGP (opción 2), con un número reducido de cambios, y una modificación integral de la DSGP, que contemplaba una actuación global en todos los objetivos (opción 3). La evaluación de impacto muestra que la opción 3, que es más ambiciosa que la opción 2, también resuelve mejor las deficiencias detectadas y cumple mejor los objetivos específicos fijados, sin tener grandes repercusiones económicas. La opción 4 contemplaba una integración plena de los instrumentos normativos de vigilancia del mercado, tal como se proponía en el paquete de medidas sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado de 2013, a fin de analizar si esta opción seguía siendo válida tras la reciente adopción del Reglamento (UE) 2019/1020. La evaluación de impacto mostró que la opción 4, aunque similar en cuanto al fondo a la opción 3, podría suponer un coste más elevado para las empresas de la UE. Por lo tanto, la Comisión decidió que la opción 3 (modificación integral de la DSGP, que incluye su transformación en un reglamento) era la mejor opción para la presente propuesta, ya que responde mejor a los objetivos estratégicos, limitando al mismo tiempo el coste para las empresas y las autoridades de vigilancia del mercado.

También se barajaron diferentes opciones en relación con la seguridad de los productos que imitan alimentos. Estas fueron: i) mantener un régimen separado para estos productos en una directiva específica (revisión de la Directiva 87/357/CEE); ii) integrar las disposiciones específicas de la actual Directiva 87/357/CEE en la nueva DSGP con un régimen jurídico específico; y iii) derogar las disposiciones específicas relativas a los productos que imitan alimentos y utilizar, en su lugar, las disposiciones generales para garantizar la seguridad de dichos productos sobre la base de la evaluación del riesgo caso por caso. En cuanto a las dos primeras opciones, la Comisión también estudió la posibilidad de elaborar directrices para solucionar la cuestión de las diferencias de interpretación por parte de los Estados miembros; sin embargo, la consulta a los Estados miembros puso de manifiesto que las divergencias de interpretación de la Directiva sobre productos que imitan alimentos eran tan sustanciales que era necesaria una reforma de las normas para garantizar su aplicación uniforme. La Comisión eligió, como mejor opción, suprimir el régimen específico de los productos que imitan alimentos y evaluar su seguridad con arreglo a los mismos principios de evaluación del riesgo

que se aplican a los demás productos de consumo no armonizados (el aspecto de la imitación de alimentos se tendrá en cuenta en la evaluación del riesgo del producto en cuestión).

Se espera que la opción preferida, que incluye: a) una aclaración de cómo se aplicaría esta legislación a los riesgos que presentan las nuevas tecnologías y el comercio en línea; b) disposiciones que mejoren la eficacia de las recuperaciones de productos; c) la adaptación a las normas armonizadas de vigilancia del mercado y la garantía de un mejor régimen de responsabilidades de los operadores económicos en relación con la seguridad de los productos y los mercados en línea; d) la simplificación de los procedimientos de normalización; y e) la integración de las disposiciones de la Directiva sobre productos que imitan alimentos, tenga las consecuencias siguientes:

En cuanto a las consecuencias económicas, se espera que la opción preferida traiga ventajas importantes para los consumidores y la sociedad. El perjuicio estimado para los consumidores debería disminuir aproximadamente 1 000 millones EUR en el primer año de aplicación de la opción preferida y aproximadamente 5 500 millones EUR durante la próxima década. Esta opción también debería reducir en más de 400 millones EUR al año los perjuicios para los consumidores relacionados con las recuperaciones ineficaces. Además, al reducir el número de productos inseguros, las medidas propuestas también deberían reducir el perjuicio ocasionado actualmente a los consumidores y la sociedad de la UE debido a accidentes evitables relacionados con productos (estimados actualmente en 11 500 millones EUR al año) y el coste actual de la asistencia sanitaria por lesiones relacionadas con productos (estimación actual de 6 700 millones EUR al año). No se pudo hacer un cálculo más exacto debido a la falta de datos sobre lesiones con los que estimar la progresión. Se calcula que el ahorro por la disminución de este coste, causado por la reducción de las diferencias en la aplicación en el ámbito nacional y la fragmentación jurídica, ascenderá a 59 millones EUR anuales para las empresas y a 0,7 millones EUR anuales para las autoridades de vigilancia del mercado.

El coste total para las empresas de la UE (dedicadas a la fabricación y la venta al por mayor y al por menor de productos no armonizados) se estima en 196,6 millones EUR, lo que equivale al 0,02 % de su volumen de negocios en el primer año de aplicación. En los años siguientes, los costes recurrentes de las empresas de la UE se situarían en 177,8 millones EUR. Estos costes están relacionados con el aumento de las obligaciones de las empresas, principalmente en lo que se refiere a la venta en línea, la venta de productos de nueva tecnología y la recuperación de productos inseguros, y con la adaptación de las normas de vigilancia del mercado a las de los productos armonizados. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros tendrían que hacer frente a costes recurrentes adicionales, en virtud de la presente propuesta, de aproximadamente 6,7 millones EUR anuales, debido al aumento de las competencias en materia de vigilancia del mercado de los productos inseguros, y a unos costes únicos de adaptación y aplicación relativamente moderados.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La presente propuesta prevé la revisión de dos instrumentos legislativos existentes: la Directiva relativa a la seguridad general de los productos y la Directiva sobre productos que imitan alimentos. Para simplificar la legislación, la Comisión propone derogar la Directiva sobre productos que imitan alimentos y evaluar la seguridad de los productos que imitan alimentos en el marco de la actual propuesta de nuevo Reglamento relativo a la seguridad general de los productos.

La Comisión también comprobó que hay varios ámbitos en los que podrían reducirse la carga administrativa y los costes correspondientes.

En primer lugar, esta propuesta reduciría los costes y la carga normativa para las empresas, ya que las aclaraciones jurídicamente vinculantes y la elección de un reglamento como instrumento normativo reducirán la inseguridad jurídica y garantizarán una aplicación más uniforme de la legislación sobre seguridad de los productos en comparación con la actual DSGP. Asimismo, la armonización de las obligaciones generales de vigilancia del mercado y de seguridad de los productos armonizados y no armonizados reducirá las diferencias en la aplicación y mejorará la trazabilidad de la cadena de suministro. Se producirá una reducción del coste para todas las empresas y, en particular, para ese 42 % de las empresas que comunicó que incurría en gastos adicionales relacionados con la aplicación desigual de la DSGP. El ahorro que tendrán las empresas por la reducción del coste derivada de una aplicación más armonizada se estima en unos 59 millones EUR anuales (34 millones EUR ahorrados por las pymes de la UE y 26 millones EUR ahorrados por las grandes empresas de la UE).

En segundo lugar, la presente propuesta mejorará la eficiencia de la vigilancia del mercado y la garantía del cumplimiento en los Estados miembros. Esto se debe a la aproximación de las disposiciones de vigilancia del mercado de los productos armonizados y de los no armonizados, a la mayor armonización de las competencias de garantía del cumplimiento, al mayor efecto disuasorio y al nuevo mecanismo de arbitraje. Por lo tanto, la presente propuesta reduce los costes de todas las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y, en particular, de ese 16 % de ellas que comunicó que incurría en gastos adicionales conexos debido a los diferentes marcos jurídicos aplicables a los productos armonizados y los no armonizados. Este ahorro para los Estados miembros por la reducción de los costes se estima en 0,7 millones EUR al año en toda la UE.

Por último, la simplificación propuesta del proceso de normalización reducirá la carga administrativa para los Estados miembros y la Comisión. Esta racionalización del proceso de normalización de la UE acelerará la labor de normalización y aumentará con ello la seguridad jurídica y ayudará a las empresas a cumplir la obligación general de seguridad de los productos.

La presente propuesta no exime a las microempresas y las pymes de ninguna de las obligaciones. La legislación de la UE sobre seguridad de los productos no permite regímenes menos estrictos para las pymes, ya que un producto de consumo debe ser seguro independientemente de las características de su cadena de suministro, a fin de cumplir el objetivo general de seguridad de los productos y protección de los consumidores. La Comisión estima que el coste total de cumplimiento de esta propuesta para las pymes de la UE será de 111,1 millones EUR (suma de costes únicos y recurrentes) en el primer año de aplicación. En los años siguientes, los costes recurrentes de las pymes de la UE se situarían en torno a 100 millones EUR. Se calcula que el ahorro causado por la reducción de las diferencias en la aplicación en el ámbito nacional y la fragmentación jurídica ascendería a 34 millones EUR para las pymes de la UE.

La presente propuesta tendrá implicaciones prácticas tanto para los operadores económicos que traten con productos regulados por la DSGP como para las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros.

Las empresas tendrán que cumplir requisitos adicionales en materia de trazabilidad y transparencia. Se impondrán obligaciones adicionales en materia de recuperaciones a las empresas que realmente hayan introducido en el mercado productos inseguros. Los mercados en línea también tendrán que asegurarse de que establecen mecanismos internos para cumplir sus nuevas obligaciones en materia de seguridad de los productos. Además, las empresas que vendan en el mercado único desde fuera de la UE tendrán que establecer mecanismos para

garantizar que los productos vendidos en la UE tengan atribuido un operador económico responsable.

Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros podrían necesitar recursos adicionales para hacer frente a la ampliación de las responsabilidades de vigilancia del mercado y a las nuevas competencias que se les otorgarían. Por ejemplo, las nuevas herramientas para la vigilancia del mercado en línea amplían las posibilidades de las autoridades nacionales y pueden requerir recursos y capacidades adicionales. Sin embargo, dado que estas nuevas competencias se ajustan en gran medida a las disposiciones vigentes de vigilancia del mercado aplicables a los productos armonizados en virtud del Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades de vigilancia del mercado suelen estar familiarizadas con ellas, especialmente en aquellos Estados miembros en los que las mismas autoridades nacionales de vigilancia del mercado ya se ocupan de productos tanto armonizados como no armonizados. Por lo tanto, las implicaciones prácticas para los Estados miembros son más bien mejores sinergias y un mejor uso de las estructuras y recursos existentes que nuevas necesidades adicionales. Se espera que la ampliación de la cobertura de los riesgos derivados de las nuevas tecnologías (por ejemplo, los riesgos de ciberseguridad que repercutan en la seguridad) aumente la necesidad de contar con personal profesional y conocimientos especializados externos en los Estados miembros para comprobar la seguridad de los productos que incorporan nuevas tecnologías.

Los sectores empresariales más afectados serían el del comercio en línea y el de los creadores de nuevas tecnologías; no obstante, su competitividad no se vería perjudicada gracias a los requisitos armonizados de la UE.

La presente propuesta funciona eficazmente tanto en el mundo digital como en el físico y tiene en cuenta los avances digitales, especialmente el desarrollo del comercio en línea y los productos que incorporan nuevas tecnologías. Resolver las dificultades digitales de la seguridad de los productos es uno de los principales objetivos de la presente propuesta. Mejora las normas de vigilancia del mercado para el comercio en línea y establece obligaciones en materia de seguridad de los productos para los mercados en línea y los minoristas en línea a fin de mejorar la seguridad de los productos vendidos en línea. La presente propuesta también trata los nuevos riesgos para la seguridad que presentan las nuevas tecnologías y aclara la aplicación de las normas de seguridad de los productos a los programas informáticos. La presente propuesta es plenamente coherente con las políticas digitales de la UE en vigor y, en particular, con la propuesta de Ley de Servicios Digitales y con el trabajo legislativo sobre la inteligencia artificial y el internet de las cosas. Esta iniciativa está respaldada por las soluciones TIC existentes, a saber, el Sistema de Alerta Rápida de la UE para productos peligrosos no alimentarios (Safety Gate) y el portal conexo Business Gateway.

- **Derechos fundamentales**

La presente propuesta tiene por objeto reforzar la protección de la salud y la seguridad de los consumidores europeos y fomentar su derecho a la información. Gracias a la mayor claridad de las obligaciones y a una mejor garantía del cumplimiento de la normativa en materia de seguridad de los productos, se espera que la presente propuesta sea ventajosa y garantice un mayor nivel de protección de los consumidores y del medio ambiente, de conformidad con los artículos 37 y 38 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

La propuesta impone a las empresas obligaciones adicionales que son necesarias para promover el interés general de la UE de aumentar la protección de los consumidores. Se estima que el coste de cumplimiento resultante será bajo en comparación con el volumen de

negocios de las empresas. *Per se*, estas obligaciones no afectan a la libertad fundamental de empresa ni a su proporcionalidad con arreglo al artículo 52 de la Carta.

#### **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

El Reglamento propuesto exige a la Comisión que apoye y facilite la cooperación de las autoridades de vigilancia del mercado, especialmente las actividades coordinadas de vigilancia del mercado, el nuevo mecanismo de arbitraje y las evaluaciones *inter pares*. Por otra parte, la presente propuesta permite reforzar la cooperación y el intercambio de información con los socios internacionales de la UE en el ámbito de la seguridad de los productos. Por último, se contempla la adopción de actos de ejecución y actos delegados (relacionados con la trazabilidad y las recuperaciones) y un aumento de la actividad de normalización mediante la simplificación del procedimiento. Esto generará una carga de trabajo adicional para la Comisión, estimada en cuatro funcionarios adicionales a tiempo completo (tres administradores y un asistente). Estos recursos se obtendrán de la redistribución y reorientación de las tareas del personal existente.

La Comisión financiará también interfaces electrónicas, a saber, la página web de Safety Gate, el portal Safety Gate (que envía notificaciones de productos peligrosos) y Safety Business Gateway, que reúne las notificaciones de los operadores económicos a las autoridades de vigilancia del mercado.

El coste adicional de estas actividades de coordinación e interfaces electrónicas puede ser sufragado por el Programa para el Mercado Único con arreglo al marco financiero plurianual 2021-2027. También pueden incluirse posibilidades de financiación similares en los programas sucesores de los futuros marcos financieros plurianuales. Los detalles figuran en la ficha financiera adjunta a la presente propuesta.

#### **5. OTROS ELEMENTOS**

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La ejecución de la propuesta irá acompañada de un seguimiento basado en indicadores básicos de cumplimiento predefinidos. La Comisión está llevando a cabo un estudio para definir un conjunto común de indicadores de cumplimiento viables y pertinentes en el ámbito de la seguridad de los productos, que deberá acordarse con los Estados miembros.

Además de la supervisión y la elaboración de informes periódicas, se propone una evaluación de la eficacia, eficiencia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE de esta intervención legislativa a los cinco años de su aplicación por los Estados miembros.

La Comisión contribuirá a la ejecución de la propuesta mediante acciones de coordinación, tanto en el contexto de la Red de Seguridad de los Consumidores (seguimiento de la aplicación, intercambio de buenas prácticas entre Estados miembros, etc.) como de las actividades coordinadas de vigilancia del mercado.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La propuesta de Reglamento consta de 11 capítulos y un total de 47 artículos.

##### **Capítulo I. Disposiciones generales**

Este capítulo establece el ámbito de aplicación y define los principales términos utilizados en la propuesta de Reglamento. Proporciona una «red de seguridad» para todos los productos incluidos en su ámbito de aplicación, estableciendo obligaciones para garantizar la seguridad de los productos de consumo y, por tanto, la seguridad de los consumidores. Establece normas

sobre la aplicación del presente Reglamento a la legislación no armonizada. Actualiza las definiciones de la Directiva 2001/95/CE, fundamentalmente para tener en cuenta el diferente ámbito de aplicación de la definición de «producto», e introduce una definición específica de «mercado en línea».

## **Capítulo II. Obligaciones de seguridad**

Introduce la obligación general de seguridad, confirma la importancia de las normas publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* como presunción de seguridad y actualiza aspectos de la evaluación de la seguridad de los productos para tener en cuenta los productos que imitan alimentos en la evaluación del riesgo, tras la derogación de la Directiva 87/357/CEE. Entre los nuevos aspectos de la evaluación de la seguridad de los productos están los posibles riesgos relacionados con los productos basados en nuevas tecnologías.

## **Capítulo III. Obligaciones de los operadores económicos**

### **Sección 1**

Esta sección establece las obligaciones de los operadores económicos, excepto las de aquellos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1020. Se hace para evitar que las obligaciones contenidas en el capítulo puedan entrar en conflicto con obligaciones similares contenidas en la legislación armonizada. Además de las obligaciones más generales de los operadores económicos de garantía de la seguridad de los productos, introduce el concepto de modificación sustancial, en cuyo caso la responsabilidad de la seguridad del producto pasa a ser de la persona que realiza la modificación. Además, amplía el concepto de persona responsable que figura en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020 a los productos no armonizados. Se trata de una condición necesaria para la comercialización de los productos a fin de dar respuesta a los problemas de las importaciones directas procedentes de terceros países. Este capítulo también contiene las disposiciones básicas sobre trazabilidad, tomadas principalmente de la Decisión 768/2008/CE, y la posibilidad, en el caso de productos que pueden presentar un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas, de adoptar un sistema de trazabilidad más estricto, que se adoptará mediante un acto delegado.

### **Sección 2**

Esta sección contiene las obligaciones de los operadores económicos que son aplicables también a los operadores económicos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1020. Se trata de obligaciones que no tienen correspondencia en los sectores armonizados y, por lo tanto, su aplicación también a este sector no generaría conflicto. Se refiere a la obligación de los operadores económicos en caso de venta a distancia y en caso de se produzca un accidente con un producto.

## **Capítulo IV. Mercados en línea**

En este capítulo se examina la función desempeñada por los mercados en línea y se establecen las obligaciones específicas que les son aplicables.

## **Capítulo V. Vigilancia del mercado y ejecución**

Este capítulo recoge y adapta la totalidad de los capítulos IV, V y VI del Reglamento (UE) 2019/1020, relativos a la vigilancia del mercado. El objetivo es crear, en la medida de lo posible, un único régimen tanto para los productos armonizados como para los no armonizados.

## **Capítulo VI. Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»**

Este capítulo establece el principio de intercambio de información en el caso de un producto peligroso y cambia el nombre del sistema RAPEX por Safety Gate, manteniendo las mismas

características del sistema. La propuesta añade plazos más específicos. Se aclara la relación entre Safety Gate y el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS, por sus siglas en inglés); el capítulo también aclara que las autoridades de los Estados miembros pueden decidir confiar la función de funcionario de enlace único al punto de contacto nacional de Safety Gate.

### **Capítulo VII. Función de la Comisión y coordinación de la garantía del cumplimiento**

Este capítulo ofrece a la Comisión la posibilidad de adoptar medidas, mediante actos de ejecución, en caso de riesgo grave que no pueda controlarse satisfactoriamente mediante medidas adoptadas por el Estado o Estados miembros afectados o mediante cualquier otro procedimiento contemplado en la legislación de la UE. Esta posibilidad ya existe en la DSGP: el Reglamento propuesto hace más preciso su ámbito de aplicación. El capítulo V también introduce un mecanismo de arbitraje voluntario en virtud del cual los Estados miembros pueden presentar a la Comisión preguntas relativas a la existencia de un riesgo, o a la determinación de su nivel, vinculado a un producto en caso de que haya evaluaciones del riesgo divergentes. Gracias a esto se podrán adoptar medidas más uniformes a escala de la UE contra los productos peligrosos.

### **Capítulo VIII. Derecho a información y a resarcimiento**

Este capítulo contiene disposiciones sobre la información a la que tienen derecho los consumidores. Confirma la obligación de la Comisión y de los Estados miembros de poner a disposición de los consumidores la información sobre los riesgos para la salud y la seguridad que presentan los productos. También fija la obligación de que los Estados miembros brinden a los consumidores la oportunidad de presentar reclamaciones a las autoridades nacionales competentes. Confirma y refuerza aún más el ámbito de acción del portal web Safety Gate, que ya existe, añadiendo una nueva sección en la que los consumidores pueden consultar las advertencias y las recuperaciones emitidas directamente por los operadores económicos. En cuanto a las recuperaciones, las nuevas disposiciones intentan mejorar su eficacia, garantizando que los consumidores reciban información más completa y que esta se comunique de forma generalizada, así como un sistema mejorado de resarcimiento a disposición de los consumidores.

### **Capítulo IX. Cooperación internacional**

Este capítulo sienta la base jurídica para que la Comisión establezca formas de cooperación para mejorar la seguridad de los productos. Entre ellas se incluyen medidas comunes de garantía del cumplimiento, asistencia técnica, intercambio de funcionarios e intercambio de información sobre productos peligrosos y, en particular, de información contenida en Safety Gate. A este respecto, hay una disposición que permite, bien participar plenamente en Safety Gate, bien limitarse a intercambiar información seleccionada.

### **Capítulo X. Disposiciones financieras**

El Reglamento propuesto prevé la financiación por la Comisión de actividades en todas las cuestiones que entren dentro de su ámbito de aplicación.

Asimismo, incluye cláusulas generales sobre la protección de los intereses financieros de la Unión.

### **Capítulo XI. Disposiciones finales**

Este capítulo prevé, en particular, un sistema de sanciones: si bien reconoce que la imposición de sanciones es competencia nacional, fija principios rectores en materia de sanciones y, en particular, criterios para las imposiciones de sanciones, los tipos de infracciones sancionables,

critérios por los que se delimitan las sanciones máximas y la posibilidad de imponer multas coercitivas.

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y 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>21</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>22</sup> establece la obligación 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 (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, de asegurar un mejor funcionamiento de las recuperaciones de productos y establecer un marco más claro para los productos que imitan alimentos, regulados hasta ahora por la Directiva 87/357/CEE del Consejo<sup>23</sup>. En aras de la claridad, procede derogar la Directiva 2001/95/CE y la Directiva 87/357/CEE y sustituirlas por el presente Reglamento.

---

<sup>21</sup> DO C de , p. .

<sup>22</sup> Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

<sup>23</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 lugar 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 establecida en el Reglamento (UE) 2019/1020, puesto que el instrumento normativo aplicable es también del mismo tipo, a saber, el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>24</sup>. Por último, esta opción reducirá aún más la carga normativa al darse una aplicación uniforme de las normas de seguridad de los productos en toda la UE.
- (4) El presente instrumento tiene por objeto contribuir a la consecución de los objetivos contemplados en el artículo 169 del Tratado. 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.
- (5) El presente Reglamento debe tratar asimismo de proteger a los consumidores y su seguridad como uno de los principios fundamentales del marco jurídico de la UE, consagrado en la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE. 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 una sola norma de la Unión para todos los productos de consumo existentes o que puedan surgir. Por lo tanto, sigue siendo necesario un marco legislativo de carácter horizontal para colmar lagunas y garantizar la protección de los consumidores no garantizada de otro modo, 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 Tratado.
- (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 aplicación de las diferentes partes del presente Reglamento para evitar el solapamiento de disposiciones y que el marco jurídico resulte poco claro.
- (8) Aunque algunas de las disposiciones, 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, puesto que ya están reguladas por dicha legislación, deben aplicarse otras disposiciones para complementar la legislación de armonización de la Unión. En particular, la obligación general de seguridad de los productos y las disposiciones conexas deben ser aplicables a los productos de consumo regulados por legislación de armonización de la Unión cuando determinados tipos de riesgos no estén cubiertos por dicha legislación. Las disposiciones del presente Reglamento relativas a las obligaciones de los mercados en

---

<sup>24</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).

línea, las obligaciones de los operadores económicos en caso de accidente, el derecho de información de los consumidores y las recuperaciones de productos de consumo deben aplicarse a los productos regulados por legislación de armonización de la Unión cuando no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo en dicha legislación. 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 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>25</sup>, por lo que las disposiciones que regulan Safety Gate y su funcionamiento contenidas en el presente Reglamento deben ser aplicables a la legislación de armonización de la Unión.

- (9) Las disposiciones del 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 son directamente aplicables a los productos regulados por el presente Reglamento, y el presente Reglamento no pretende modificar dichas disposiciones. La estabilidad de lo anterior es especialmente importante si se tiene en cuenta que las autoridades encargadas de estos controles (que en casi todos los Estados miembros son las autoridades aduaneras) los llevarán a cabo sobre la base del análisis de riesgos a que se refieren los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 (Código Aduanero de la Unión), la legislación de ejecución y las directrices correspondientes. Este planteamiento basado en el riesgo es fundamental para los controles aduaneros, dado el volumen considerable de mercancías que entran en el territorio aduanero y salen del mismo, y da lugar a la aplicación de medidas de control concretas en función de las prioridades fijadas. El hecho de que el Reglamento no modifique en modo alguno el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020, que remite directamente al planteamiento basado en el riesgo establecido en la legislación aduanera, significa en la práctica que las autoridades encargadas de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión (fundamentalmente, las autoridades aduaneras) deben limitar sus controles a los productos más arriesgados, dependiendo de la probabilidad y la gravedad del riesgo, para garantizar así la eficacia y eficiencia de sus actividades y salvaguardar su capacidad para llevar a cabo dichos controles.
- (10) El principio de cautela es un principio fundamental para garantizar la seguridad de los productos y los consumidores y, por lo tanto, debe ser tenido debidamente en cuenta por todos los agentes pertinentes a la hora de aplicar el presente Reglamento.
- (11) Teniendo en cuenta asimismo la dimensión tan amplia dada al concepto de salud<sup>26</sup>, el riesgo medioambiental que presenta un producto debe tenerse en cuenta en la aplicación del presente Reglamento, en la medida en que, en última instancia, también puede presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.
- (12) Los productos que estén diseñados exclusivamente para un uso profesional, pero que, posteriormente, hayan pasado al mercado de los consumidores en general, 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.

---

<sup>25</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).

<sup>26</sup> Agencia Europea de Medio Ambiente, «Healthy environment, healthy lives: how the environment influences health and well-being in Europe» (Medio ambiente saludable, vidas saludables: la influencia del medio ambiente en la salud y el bienestar en Europa), informe de la AEMA n.º 21/2019, 8 de septiembre de 2020.

- (13) La legislación de la Unión en materia de alimentos, piensos y ámbitos conexos establece un sistema específico que garantiza la seguridad de los productos que regula. Por consiguiente, los alimentos y los piensos deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento, con excepción de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en lo que respecta a los riesgos que no están cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>27</sup> o por otra legislación alimentaria específica que solo cubra los riesgos químicos y biológicos relacionados con los alimentos.
- (14) Los medicamentos están sujetos a una evaluación previa a su comercialización que incluye un análisis específico de los riesgos y los beneficios. Por consiguiente, conviene excluirlos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (15) Las aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 3, letra d), del Reglamento (UE) 2018/1139<sup>28</sup> están sujetas al control reglamentario de los Estados miembros, habida cuenta de su limitado riesgo para la seguridad de la aviación civil. Por consiguiente, conviene excluirlos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (16) Las obligaciones establecidas 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 avanzadas, como las antigüedades o los productos que se presenten como reparados o renovados.
- (17) La Directiva 87/357/CEE, relativa a 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, 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 estas razones, debe derogarse la Directiva 87/357/CEE.
- (18) Los servicios no deben estar regulados por el presente Reglamento. No obstante, con el fin de lograr la protección de 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 están expuestos directamente durante una prestación de servicios, deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. El equipo en el que los consumidores conducen o viajan y llevado por un prestador de servicios no debe entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, ya que debe considerarse en relación con la seguridad del servicio prestado.

---

<sup>27</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).

<sup>28</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).

- (19) Los elementos que se conectan a otros elementos o los elementos 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 poner en peligro su seguridad.
- (20) Las nuevas tecnologías también presentan nuevos riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores o alteran la forma en que podrían materializarse los riesgos, como es el caso de una intervención externa que piratea el producto o cambia sus características.
- (21) 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. Esta definición respalda el hecho de que el desarrollo de nuevas tecnologías puede presentar nuevos riesgos para la salud de los consumidores, como riesgos psicológicos, riesgos para el desarrollo, sobre todo para los niños, riesgos mentales, depresión, pérdida de sueño o alteración de la función cerebral.
- (22) 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 caso de lagunas en 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 pongan en peligro su seguridad.
- (23) La seguridad de los productos debe evaluarse teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes y, en particular, sus características y presentación, así como las necesidades específicas y los riesgos que tengan las categorías de consumidores que pueden utilizar esos productos, especialmente los niños, las personas mayores y las personas con discapacidad. Por consiguiente, 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 los productos debe evaluarse teniendo en cuenta la necesidad de que el producto sea seguro durante toda su vida útil.
- (24) Los operadores económicos deben tener obligaciones 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. 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 se ajusten al 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.
- (25) 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 e incorporando nuevos actores en el mercado, como los mercados en línea.
- (26) Los mercados en línea tienen una función crucial en la cadena de suministro —ya que permiten a los operadores económicos llegar a un número indefinido de consumidores— y, por tanto, también en el sistema de seguridad de los productos.

- (27) Dado el importante papel que desempeñan los 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>29</sup> establece el marco general para el comercio electrónico y determinadas obligaciones para las plataformas en línea. El Reglamento [...] relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE<sup>30</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 inseguros. 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 obligaciones específicas esenciales para hacer frente eficazmente a la venta en línea de productos peligrosos, de conformidad con el artículo [1, apartado 5, letra h)] de dicho Reglamento.
- (28) El compromiso de seguridad de los productos, firmado en 2018 y al que se han adherido varios mercados 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. No obstante, su carácter voluntario y la participación también voluntaria de un número reducido de mercados en línea limitan su eficacia y no pueden garantizar unas condiciones de competencia equitativas.
- (29) Los mercados en línea deben actuar con la debida diligencia 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, deben establecerse obligaciones de diligencia debida aplicables a todos los mercados en línea en relación con los contenidos alojados en sus interfaces en línea que afecten a la seguridad de los productos.
- (30) Además, en aras de una vigilancia eficaz del mercado, los mercados en línea deben registrarse en el portal Safety Gate e indicar, en el mismo portal, la información relativa a sus puntos de contacto únicos para facilitar la comunicación de información sobre cuestiones de seguridad de los productos. El punto de contacto único contemplado en el presente Reglamento podría ser el mismo que el punto de contacto contemplado en el [artículo 10] del Reglamento (UE) [...] [Ley de Servicios Digitales], sin que se ponga en peligro el objetivo de tramitar de manera rápida y específica las cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos.
- (31) 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

---

<sup>29</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>30</sup> Reglamento [...] relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE

medidas correctivas previa solicitud, los mercados en línea deben disponer de un mecanismo interno para tramitar cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos.

- (32) Las obligaciones que impone el presente Reglamento a los mercados en línea no deben equivaler a una obligación general de supervisar la información que transmiten o almacenan, ni de buscar activamente hechos o circunstancias indiciarios de actividades ilegales, como la venta de productos peligrosos en línea. No obstante, los mercados en línea deben retirar con prontitud de sus interfaces en línea los contenidos relativos a productos peligrosos, en cuanto tenga conocimiento efectivo de los contenidos ilícitos y, en particular, en los casos en que el mercado en línea haya tenido conocimiento de hechos o circunstancias en virtud de los cuales un operador económico diligente debería haber apreciado la ilicitud en cuestión, para poder disfrutar de la exención de responsabilidad por los servicios de alojamiento de datos contemplados en la Directiva sobre el comercio electrónico y la [Ley de Servicios Digitales]. Los mercados en línea deben tramitar las notificaciones sobre contenidos relativos a productos inseguros, recibidas de conformidad con el [artículo 14] del Reglamento (UE) .../... [Ley de Servicios Digitales], dentro de los plazos adicionales establecidos por el presente Reglamento.
- (33) 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 explícita 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 mercados en línea cumplan dichas órdenes de forma urgente. Por consiguiente, el presente Reglamento introduce plazos vinculantes a este respecto, sin perjuicio de la posibilidad de fijar un plazo más corto en la propia orden. Esta competencia debe ejercerse de conformidad con el [artículo 8] de la Ley de Servicios Digitales.
- (34) Incluso cuando la información de Safety Gate no contenga un localizador uniforme de recursos (URL) exacto y, cuando sea necesario, información adicional que permita reconocer los contenidos ilícitos de que se trate, los mercados en línea deben 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 mercados en línea por propia iniciativa destinada a detectar, reconocer, eliminar o impedir el acceso a productos peligrosos ofrecidos en su mercado, cuando proceda.
- (35) A efectos del [artículo 19] del Reglamento (UE) .../... [Ley de Servicios Digitales] 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, previa solicitud, son alertadores fiables, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en dicho artículo.

- (36) 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) .../... [Ley de Servicios Digitales] relativas a la trazabilidad de los comerciantes, los mercados en línea no deben permitir que se oferten productos en sus plataformas a menos que el comerciante proporcione toda la información sobre la seguridad de los productos y la trazabilidad con arreglo al 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, el mercado en línea no debe ser responsable de verificar la integridad, corrección y exactitud de la propia información, ya que la obligación de garantizar la trazabilidad de los productos recae en el comerciante.
- (37) También es importante que los mercados en línea colaboren codo con codo con las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades policiales y judiciales y los operadores económicos pertinentes en materia de seguridad de los productos. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1020, se 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, por lo que debe ampliarse 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 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 pueden tener que recopilar datos de los mercados en línea.
- (38) 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 los operadores económicos no pueden estar establecidos ni tener 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 eficazmente 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 han encomendado tareas relacionadas con dichos productos, que sirva de interlocutor con las autoridades de vigilancia del mercado y realice tareas específicas en el momento oportuno.
- (39) 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 junto con el producto a fin de facilitar los controles en toda la cadena de suministro.
- (40) Cuando los operadores económicos o las autoridades de vigilancia del mercado se enfrenten a una elección entre varias medidas correctivas, debe preferirse la acción

más sostenible que produzca el menor impacto medioambiental, como la reparación del producto, siempre que no dé lugar a un menor nivel de seguridad.

- (41) Todo operador económico que introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca, o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de las obligaciones del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (42) Los propios operadores económicos deben establecer procedimientos internos de conformidad mediante los cuales garanticen internamente el cumplimiento eficaz y rápido de su obligación, así como las condiciones para reaccionar a tiempo cuando se detecte un producto peligroso.
- (43) Al comercializar productos, los operadores económicos deben facilitar información mínima sobre la seguridad y trazabilidad de los productos como parte de la oferta de que se trate. Esto debe entenderse sin perjuicio de los requisitos de información establecidos en la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>31</sup>, tales como los relativos a las características principales de los bienes, en la medida adecuada al soporte y a los bienes.
- (44) Garantizar la identificación de los productos y su trazabilidad a lo largo de toda la cadena de suministro ayuda a identificar a los operadores económicos y a adoptar medidas correctivas eficaces contra los productos peligrosos, como las recuperaciones específicas. La identificación y trazabilidad de los productos garantizan así que los consumidores y los operadores económicos 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, si es aplicable, la del importador. Estos requisitos de trazabilidad pueden ser más estrictos en determinados tipos de productos. Los fabricantes también deben elaborar documentación técnica relativa a sus productos, que debe contener la información necesaria para demostrar que su producto es seguro.
- (45) 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 poner fin a las divergencias normativas existentes entre los dos conjuntos de disposiciones. A tal fin, los artículos 10 a 16, 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.
- (46) Para preservar la coherencia del marco jurídico de la vigilancia del mercado y, al mismo tiempo, garantizar una cooperación eficaz entre la red europea de autoridades competentes en materia de seguridad de los productos de los Estados miembros (en lo sucesivo, «Red de Seguridad de los Consumidores»), contemplada en el presente

---

<sup>31</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).

Reglamento, y la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, destinada a la coordinación y cooperación estructuradas entre las autoridades de policiales 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.

- (47) 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.
- (48) Debe disponerse 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 y comparar la eficacia de los Estados miembros en la aplicación de la legislación de la Unión en materia de seguridad de los productos.
- (49) Debe haber un intercambio eficaz, rápido y exacto de información sobre productos peligrosos.
- (50) El Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión (RAPEX) ha demostrado su eficacia y eficiencia. Permite adoptar medidas correctoras 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. Safety Gate consiste en un sistema de alerta rápida sobre productos peligrosos no alimentarios en el que las autoridades nacionales y la Comisión pueden intercambiar información sobre dichos productos, un portal web para informar al público (el portal Safety Gate) y una interfaz que permite a las empresas cumplir con su obligación de informar a las autoridades y a los consumidores sobre los productos peligrosos (Safety Business Gateway).
- (51) Los Estados miembros deben notificar en 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 regulados por el Reglamento (UE) 2019/1020, también para otros intereses públicos pertinentes de los usuarios finales.
- (52) De conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades de los Estados miembros deben notificar las medidas adoptadas contra los productos regulados por dicho Reglamento que presenten un riesgo que no llegue a ser grave, a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el mismo artículo, mientras que las medidas correctivas adoptadas contra los productos regulados por el presente Reglamento que presenten un riesgo que no llegue a ser grave deben notificarse en 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 contra los productos que presenten un riesgo figure en 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. Por lo tanto, se anima a los Estados miembros a notificar en Safety Gate todas las medidas correctivas relativas a los productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

- (53) En caso de que la información deba notificarse en el sistema de información y comunicación contemplado en el Reglamento (UE) 2019/1020, existe la posibilidad de que dichas notificaciones se envíen directamente a 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 el sistema de información y comunicación y Safety Gate, con el objetivo de evitar duplicidades al introducir los datos y facilitar dicha transferencia.
- (54) 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 introducido en el mercado o comercializado. Con esta herramienta los operadores económicos también deben poder informar a las autoridades de vigilancia del mercado de los accidentes causados por productos que han introducido en el mercado o comercializado. Debe posibilitar un intercambio de información rápido y eficaz entre los operadores económicos y las autoridades nacionales, y facilitar la información de los operadores económicos a los consumidores.
- (55) Puede haber casos en los que sea necesario hacer frente a un riesgo grave a escala de la Unión si el riesgo no puede controlarse satisfactoriamente mediante medidas adoptadas por el Estado miembro de que se trate o mediante cualquier otro procedimiento con arreglo a la legislación de la Unión. Este podría ser el caso, en particular, de nuevos riesgos emergentes o que afecten a consumidores vulnerables. Por esta razón, la Comisión puede 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 disponer un mecanismo adecuado para que la Comisión pueda adoptar medidas provisionales inmediatamente aplicables.
- (56) 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 la evaluación del riesgo, los Estados miembros pueden llegar a conclusiones diferentes en lo que respecta a la existencia de un riesgo o a su nivel, lo que puede poner en peligro el correcto funcionamiento del mercado único y las condiciones de competencia equitativas tanto para los consumidores como para los operadores económicos. Por consiguiente, debe ponerse a disposición de los Estados miembros un mecanismo de arbitraje voluntario que permita a la Comisión emitir un dictamen sobre la cuestión controvertida.
- (57) 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. 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.

- (58) Las autoridades de vigilancia del mercado podrán llevar a cabo actividades conjuntas con otras autoridades u organizaciones de representación de los operadores económicos o de los usuarios finales 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, según proceda, deben velar por que la elección de productos y productores, así como las actividades realizadas, no creen una situación que pueda falsear la competencia o afectar a la objetividad, independencia e imparcialidad de las partes.
- (59) Las acciones de control simultáneas coordinadas («barridos») son medidas específicas de garantía del cumplimiento que pueden mejorar la seguridad de los productos. En particular, deben llevarse a cabo barridos cuando las tendencias del mercado, las reclamaciones de los consumidores u otras indicaciones muestren que determinadas categorías de productos presentan a menudo un riesgo grave.
- (60) La interfaz pública de Safety Gate, el portal Safety Gate, permite informar al público general, sobre todo los consumidores, los operadores económicos y los mercados en línea, sobre las medidas correctivas adoptadas contra los 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 los productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores que se encuentran en el mercado. Cuando proceda, la Comisión debe dar un seguimiento adecuado y, en particular, transmitir dicha información a las autoridades nacionales afectadas.
- (61) Al hacer pública la información sobre la seguridad de los productos, debe protegerse el secreto profesional contemplado en el artículo 339 del Tratado de una manera que sea compatible con la eficacia de la vigilancia del mercado y de las medidas de protección.
- (62) 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 llegar mejor a los consumidores afectados. Dirigirse directamente a los consumidores es el método más eficaz para concienciarles de las recuperaciones y animarles 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 deberían 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 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 deberán asegurarse de incluir 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.

- (63) 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 deberían poder obtener más información, en caso necesario, a través de un número de teléfono gratuito u otro medio interactivo.
- (64) Para fomentar la respuesta de los consumidores a las recuperaciones, también es importante que la acción que se requiere de los consumidores sea lo más sencilla posible y que las medidas de resarcimiento ofrecidas sean efectivas, gratuitas y oportunas. La Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>32</sup> ofrece a los consumidores medidas correctoras contractuales por falta de conformidad de los bienes en el momento de la entrega que se ponga de manifiesto dentro del período de responsabilidad. El operador económico responsable de la recuperación debe ofrecer al consumidor medidas de resarcimiento similares.
- (65) A fin de facilitar una aplicación eficaz y coherente de la obligación general de seguridad dispuesta en el presente Reglamento, es importante utilizar normas europeas no obligatorias que contemplen determinados productos y riesgos, de tal manera que se dé por supuesto que el producto que cumpla dicha norma europea, y cuya referencia esté publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumple asimismo la mencionada obligación.
- (66) Cuando la Comisión determine que es necesaria una norma europea que garantice la conformidad de ciertos productos con la obligación general de seguridad del presente Reglamento, debe aplicar las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>33</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.
- (67) 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 definir las obligaciones específicas de seguridad contempladas en el presente Reglamento antes de presentar la solicitud al organismo europeo de normalización.
- (68) Además de la adaptación del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, debe introducirse un procedimiento específico para la adopción de las obligaciones específicas de seguridad con la asistencia del Comité especializado previsto en el presente Reglamento.
- (69) Las normas europeas, cuyas referencias se hayan publicado de conformidad con la Directiva 2001/95/CE, deben seguir proporcionando una presunción de conformidad

---

<sup>32</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>33</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).

con la obligación general de seguridad establecida 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 de conformidad con el presente Reglamento.

- (70) 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 Comisión y terceros países u organizaciones internacionales. Dicha cooperación e intercambio de información debe respetar las normas de confidencialidad y protección de datos personales de la Unión.
- (71) Para que tengan un efecto disuasorio significativo sobre los operadores económicos y los mercados en línea de modo que impidan 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 mercado en línea y al tipo y gravedad del perjuicio sufrido por el consumidor. Además, es importante que haya un nivel homogéneo de sanciones para garantizar unas condiciones de competencia equitativas, para así evitar que los operadores económicos o los mercados en línea concentren sus actividades en territorios en los que el nivel de las sanciones sea inferior.
- (72) 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, especialmente las garantías procesales aplicables, así como los principios de la Carta de los Derechos Fundamentales.
- (73) A fin de facilitar una aplicación más coherente de las sanciones, deben establecerse criterios comunes no exhaustivos e indicativos para la aplicación de sanciones. Entre dichos criterios deben estar la duración o los efectos temporales de la infracción, su naturaleza y su gravedad y, en particular, el nivel de riesgo asumido por el consumidor. Las infracciones reiteradas por parte de un mismo autor ponen de relieve una propensión a cometer tales infracciones y, por consiguiente, constituyen un indicio significativo de la gravedad de la conducta y de la correspondiente necesidad de elevar el nivel de la sanción para lograr una disuasión efectiva. Los beneficios económicos obtenidos o las pérdidas evitadas debido a la infracción deben tenerse en cuenta si los datos pertinentes están disponibles. También deben tenerse en cuenta otros factores agravantes o atenuantes aplicables a las circunstancias del caso.
- (74) A fin de garantizar una mayor coherencia, debe incluirse una lista de los tipos de infracciones que deben ser objeto de sanciones.
- (75) El efecto disuasorio de las sanciones debe reforzarse con la posibilidad de publicar la información relativa a las sanciones impuestas por los Estados miembros. Cuando estas sanciones se impongan a personas físicas o incluyan datos personales, deberán poderse publicar de una manera que cumpla los requisitos de protección de datos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>34</sup>

---

<sup>34</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).

y en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>35</sup>. El informe anual sobre las sanciones impuestas por los Estados miembros debe contribuir a que haya unas condiciones de competencia equitativas y a evitar la imposición reiterada de infracciones. Por motivos de seguridad jurídica y conforme al principio de proporcionalidad, deben especificarse aquellas situaciones en las que no es necesaria la publicación. Por lo que respecta a las personas físicas, los datos personales solo deben publicarse en circunstancias excepcionales justificadas por la gravedad de la infracción, como, por ejemplo, cuando se haya impuesto una sanción a un operador económico cuyo nombre identifique a una persona física y dicho operador económico haya incumplido reiteradamente la obligación general de seguridad de los productos.

- (76) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar las obligaciones específicas 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 modalidades y procedimientos para el intercambio de información relativa a las medidas comunicadas a través de Safety Gate y los criterios para evaluar el nivel de riesgo, adoptar medidas 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, fijar los requisitos del registro de productos a efectos de recuperación 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>36</sup>.
- (77) 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.
- (78) A fin de mantener un nivel elevado de salud y seguridad de los consumidores, debe delegarse en la Comisión la competencia para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado en lo referente a la identificación y trazabilidad de los productos que presenten un riesgo potencial grave para la salud y la seguridad. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que estas 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>37</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>35</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>36</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).

<sup>37</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (79) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar un nivel constante y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores, al tiempo que se preserva la unidad del mercado único, no pueden ser conseguidos de manera suficiente por los Estados miembros, dada 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, pero sí pueden conseguirse mejor a nivel de la Unión, por abarcar el problema al conjunto de la Unión Europea, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado 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 dichos objetivos.
- (80) Todo tratamiento de datos personales a efectos del presente Reglamento debe ajustarse a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725. Cuando los consumidores denuncien un producto en Safety Gate, solo se almacenarán los datos personales necesarios para denunciar el producto peligroso por un período no superior a cinco años a partir de la codificación 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.
- (81) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el XX de XXXX de XXXX<sup>38</sup>.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### *Artículo 1*

##### **Objeto**

El presente Reglamento establece normas esenciales sobre la seguridad de los productos de consumo comercializados o introducidos en el mercado.

#### *Artículo 2*

##### **Ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos definidos en el artículo 3, apartado 1, que se comercialicen o introduzcan en el mercado en la medida en que no existan en el Derecho de la Unión que regule la seguridad de los productos de que se trate disposiciones específicas con el mismo objetivo.

---

<sup>38</sup> ...

Cuando la normativa de la Unión incluya obligaciones específicas de seguridad para un producto, el presente Reglamento se aplicará únicamente a los aspectos, riesgos o categorías de riesgo no previstos en esas obligaciones.

En particular y por lo que respecta a los productos sujetos a obligaciones específicas impuestas por legislación de armonización de la Unión, tal como se define en el artículo 3, punto 25:

- 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 y los capítulos IX a XI.
2. El presente Reglamento no será de aplicación 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) equipo en el que los consumidores conducen o viajan y llevado por un prestador de servicios en el contexto de un servicio prestado a los 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 comercializados o introducidos en el mercado 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 comercialicen como tales.
4. El presente Reglamento se aplica sin perjuicio de las reglas 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 artículo, interconectado o no con otros artículos, entregado o puesto a disposición, a título oneroso o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, 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, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas;
  3. «producto peligroso»: todo producto que no se ajuste a la definición de «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 la combinación de la probabilidad de que se produzca un peligro que cause un daño o perjuicio y su gravedad requiera 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 tareas específicas;
  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>39</sup>, servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del

---

<sup>39</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).

Parlamento Europeo y del Consejo<sup>40</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;
14. «mercado en línea»: un prestador de un servicio de intermediación que utiliza un programa informático, incluido un sitio web, parte de un sitio web o una aplicación, operado por un comerciante o en su nombre, que permite a los consumidores celebrar contratos a distancia con otros comerciantes o consumidores para la venta de productos regulados por el presente Reglamento;
15. «interfaz en línea»: todo programa informático, incluidos los sitios web, partes de sitios web o aplicaciones, explotado por un operador económico o en su nombre, y que sirve para proporcionar a los consumidores acceso a los productos del operador económico;
16. «usuario final»: toda persona física o jurídica residente o establecida en la Unión a cuya disposición se ha puesto un producto como consumidor, al margen de cualquier actividad comercial, empresarial, artesanal o profesional, o como usuario final profesional en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales;
17. «norma europea»: una norma europea tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
18. «norma internacional»: una norma internacional tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
19. «norma armonizada»: una norma armonizada tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
20. «organización europea de normalización»: una de las organizaciones europeas de normalización enumeradas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
21. «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado para garantizar que los productos cumplen las obligaciones establecidas en el presente Reglamento;
22. «autoridad de vigilancia del mercado»: la autoridad designada por un Estado miembro, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) 2019/1020, responsable de organizar y efectuar la vigilancia del mercado en el territorio de ese Estado miembro;
23. «recuperación»: toda medida destinada a recobrar un producto ya puesto a disposición del consumidor;
24. «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto presente en la cadena de suministro;
25. «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.

---

<sup>40</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).

#### *Artículo 4*

#### **Venta a distancia**

1. 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 de la Unión si el operador económico correspondiente dirige sus actividades, por cualquier medio, a uno o varios Estados miembros.
2. A efectos de determinar si una oferta se dirige a consumidores en la Unión, se tendrán en cuenta la siguiente lista no exhaustiva de criterios:
  - a) el uso de una lengua o moneda oficiales de los Estados miembros,
  - b) el uso de un nombre de dominio registrado en uno de los Estados miembros,
  - c) las zonas geográficas a las que sea posible expedir los productos.

## **CAPÍTULO II**

### **Obligaciones de seguridad**

#### *Artículo 5*

#### **Obligación general de seguridad**

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

#### *Artículo 6*

#### **Presunción de seguridad**

1. A efectos del presente Reglamento, se presumirá que un producto cumple la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5 en los supuestos siguientes:
  - a) si se ajusta a las normas europeas pertinentes o a partes de las mismas en lo que respecta a los riesgos y categorías de riesgo cubiertos, 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;
  - b) en ausencia de las normas europeas a que se refiere la letra a) y por lo que respecta a los riesgos cubiertos por las obligaciones de salud y seguridad establecidas en el Derecho del Estado miembro en el que se comercialice el producto, si el producto se ajusta a dichas obligaciones nacionales.
2. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se determinen las obligaciones específicas de seguridad necesarias para garantizar que los productos que se ajusten a las normas europeas cumplan la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 3.
3. No obstante, la presunción de seguridad contemplada en el apartado 1 no impedirá a las autoridades de vigilancia del mercado tomar medidas con arreglo al presente

Reglamento cuando haya indicios de que, a pesar de dicha conformidad, el producto es peligroso.

### *Artículo 7*

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

1. Cuando no resulte de aplicación la presunción de seguridad establecida en el artículo 5, se tendrán en cuenta, en particular, los aspectos siguientes a la hora de evaluar si un producto es seguro:
  - a) las características del producto, entre ellas su diseño, características técnicas, composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento;
  - b) el efecto en otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos, inclusive la interconexión de los productos entre sí;
  - c) el efecto que otros productos puedan tener en el producto objeto de evaluación, incluido el efecto de los elementos no integrados destinados a determinar, modificar o completar la forma en que funciona otro producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, que debe tenerse en cuenta al evaluar la seguridad de ese otro producto;
  - d) la presentación del producto, el etiquetado, los posibles avisos e instrucciones para su uso y eliminación seguros, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto;
  - e) las categorías de consumidores en situación de riesgo al utilizar el producto y, en particular, los consumidores vulnerables, como los niños, las personas mayores y las personas con discapacidad;
  - f) la apariencia del producto y, en particular, si un producto, aunque no sea un producto alimenticio, se parece a un producto alimenticio y puede confundirse con él debido a su forma, olor, color, aspecto, envase, etiquetado, volumen, tamaño u otras características;
  - g) el hecho de que, pese a no estar diseñado o destinado para ser utilizado por niños, el producto se asemeje a un objeto comúnmente reconocido como atractivo para los niños o destinado a ser utilizado por ellos, debido a su diseño, envase y características;
  - h) características de ciberseguridad adecuadas necesarias para proteger el producto de injerencias externas, como terceros malintencionados, cuando dicha injerencia pueda repercutir en la seguridad del producto;
  - i) 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 no es seguro.
3. A efectos del apartado 1, al evaluar si un producto es seguro se tendrán en cuenta de forma particular, de conocerse, los elementos siguientes:

- 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 de terceros y, en particular, los concebidos para apoyar la legislación 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 que estén en vigor en el sector;
- i) la seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores;
- j) las obligaciones de seguridad impuestas de conformidad con el artículo 6, apartado 2.

## **CAPÍTULO III**

### **Obligaciones de los operadores económicos**

#### **Sección 1**

##### *Artículo 8*

##### **Obligaciones de los fabricantes**

1. Cuando introduzcan en el mercado sus productos, los fabricantes garantizarán que estos hayan sido diseñados y fabricados de conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5.
2. Los fabricantes investigarán las reclamaciones recibidas relativas a productos que hayan comercializado y que el reclamante señale como peligrosos, y llevarán un registro de dichas reclamaciones y de las recuperaciones de productos.

Los fabricantes pondrán a disposición de los consumidores canales de comunicación, como un número de teléfono, una dirección de correo electrónico o una sección específica en su página web, a través de los cuales los consumidores puedan presentar reclamaciones e informarles de cualquier accidente o problema de seguridad que hayan experimentado con el producto.

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

3. Los fabricantes mantendrán informados de cualquier problema de seguridad que hayan detectado a los distribuidores, importadores y mercados en línea de la cadena de suministro de que se trate.
4. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica del producto. La documentación técnica contendrá, según proceda, la información siguiente:
  - a) una descripción general del producto y de aquellas de sus propiedades esenciales que sean pertinentes para evaluar su seguridad;
  - b) un análisis de los posibles riesgos relacionados con el producto y las soluciones adoptadas para eliminarlos o mitigarlos, especialmente el resultado de cualquier ensayo realizado por el fabricante o por otra parte actuando por cuenta de este;
  - c) la lista de las normas europeas a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra a), o de los elementos a que se refiere el artículo 7, apartado 3, aplicados para dar cumplimiento a la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5.

En caso de que alguna de las normas europeas, obligaciones de salud y seguridad o elementos contemplados en el artículo 7, apartado 3, se hubieren aplicado solo parcialmente, se especificará qué partes se han aplicado.

5. Los fabricantes conservarán la documentación técnica durante un período de diez años a contar a partir de la introducción del producto en el mercado y se la proporcionarán a las autoridades de vigilancia del mercado previa solicitud.
6. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos lleven un número de tipo, partida o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación que sea fácilmente visible y legible para los consumidores o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información requerida figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.
7. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto postal y de correo electrónico en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. La dirección deberá indicar un punto de contacto único del fabricante.
8. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialicen. Esta obligación no será de aplicación cuando el producto pueda utilizarse de forma segura y según lo previsto por el fabricante sin tales instrucciones e información de seguridad.
9. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie siga respetando la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5.
10. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que han introducido en el mercado no es seguro adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para que vuelva a ajustarse a lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda.
11. Los fabricantes alertarán inmediatamente, a través del sistema Safety Business Gateway a que se refiere el artículo 25, a los consumidores del riesgo que presenten

para su salud y seguridad los productos que fabrican y se lo comunicarán inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto con información pormenorizada sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y sobre cualquier medida correctiva ya adoptada.

#### *Artículo 9*

##### **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 mandato deberá permitir al representante autorizado efectuar como mínimo las tareas siguientes:
  - a) sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, proporcionar a esta toda la información y la documentación necesarias para justificar la seguridad del producto en una lengua que dicha autoridad pueda comprender;
  - b) cuando tenga motivos para creer que el producto en cuestión presenta un riesgo, informar de ello al fabricante;
  - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que supongan los productos objeto de su mandato.

#### *Artículo 10*

##### **Obligaciones de los importadores**

1. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que este cumple la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5 y de que el fabricante ha dado cumplimiento a las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartados 4, 6 y 7.
2. Si un importador considera o tiene motivos para pensar que un producto no cumple lo dispuesto en el artículo 5 y en el artículo 8, apartados 4, 6 y 7, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, si el producto no es seguro, el importador informará de ello al fabricante y se asegurará de que se informe a las autoridades de vigilancia del mercado.
3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto postal y de correo electrónico en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.
4. Los importadores se asegurarán de que el producto que importen vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad en una lengua 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 de 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 la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5 y su conformidad con el artículo 8, apartados 6 y 7.
6. Los importadores investigarán las reclamaciones relacionadas con los productos que comercializan e inscribirán dichas reclamaciones, así como las recuperaciones de productos, en el registro a que se refiere el artículo 8, apartado 2, párrafo primero, o en su propio registro. Los importadores mantendrán informados al fabricante y a los distribuidores de la investigación realizada y de sus resultados.

Los importadores se asegurarán de que los canales de comunicación a que se refiere el artículo 8, apartado 2, párrafo segundo, estén a disposición 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 no disponen de dichos canales, los importadores harán lo necesario para contar con ellos.

Únicamente se almacenarán en el registro de reclamaciones los datos personales necesarios para que el importador investigue la reclamación sobre el supuesto producto peligroso. Estos datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para la investigación y no más de cinco años después de su inscripción.
7. Los importadores cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado y con el fabricante para garantizar que los productos sean seguros.
8. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que han introducido en el mercado no es seguro informarán inmediatamente al fabricante y adoptarán las medidas correctivas necesarias para que vuelva a ajustarse a lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda. En caso de que no se hayan adoptado dichas medidas, el importador las adoptará. Los importadores se asegurarán de que se alerte, a través del sistema Safety Business Gateway a que se refiere el artículo 25, inmediata y eficazmente a los consumidores del riesgo, cuando proceda, y de que se informe de ello inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto, dando información pormenorizada sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y sobre cualquier medida correctiva ya adoptada.
9. Los importadores conservarán la documentación técnica a que se refiere el artículo 8, apartado 4, durante un período de diez años a contar desde la introducción del producto en el mercado y se la proporcionarán a las autoridades de vigilancia del mercado previa solicitud.

### *Artículo 11*

#### **Obligaciones de los distribuidores**

1. Antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que el fabricante y el importador han cumplido las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y en el artículo 10, 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 la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5 y su

conformidad con el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y el artículo 10, apartados 3 y 4, según proceda.

3. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar, conforme a la información que obre en su poder, que un producto no cumple lo dispuesto en el apartado 2, no lo comercializarán hasta que sea conforme. Además, cuando el producto no sea seguro, el distribuidor informará inmediatamente de ello al fabricante o al importador, según proceda, y se asegurará de que se informe, a través del sistema Safety Business Gateway a que se refiere el artículo 25, a las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que han comercializado no es seguro o no se ajusta a lo dispuesto en el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y el artículo 10, apartados 3 y 4, según proceda, informarán inmediatamente al fabricante y adoptarán las medidas correctivas necesarias para que vuelva a ajustarse a lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda. Además, cuando el producto no sea seguro, los distribuidores informarán inmediatamente de ello al fabricante o al importador, según proceda, y se asegurarán de que se informe de ello, a través del sistema Safety Business Gateway a que se refiere el artículo 25, a las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que hayan comercializado el producto con información pormenorizada, en particular, sobre el riesgo para la salud y la seguridad y sobre cualquier medida correctiva adoptada.

#### *Artículo 12*

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

1. Se considerará fabricante a efectos del presente Reglamento a las personas físicas o jurídicas, distintas del fabricante, que modifiquen sustancialmente el producto; y estarán sujetas a las obligaciones que impone al fabricante el artículo 8 en lo que respecta a la parte del producto afectada por la modificación o a la totalidad del producto si la modificación sustancial repercute en su seguridad.
2. Se considerará que una modificación es sustancial cuando se cumplan los tres criterios siguientes:
  - a) la modificación altera las funciones, el tipo o el rendimiento previstos del producto de una manera que no estaba contemplada en la evaluación inicial del riesgo del producto;
  - b) la naturaleza del peligro ha cambiado o el nivel de riesgo ha aumentado debido a la modificación;
  - c) los cambios no han sido realizados por el consumidor para su propio uso.

#### *Artículo 13*

#### **Procesos internos para garantizar la seguridad de los productos**

Los operadores económicos se asegurarán de que disponen de procesos internos de garantía de la seguridad de los productos gracias a los cuales puedan cumplir la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5.

#### *Artículo 14*

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

1. Los operadores económicos cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado para adoptar medidas que puedan eliminar o mitigar los riesgos que presenten los productos comercializados por esos operadores.
2. A petición de una autoridad de vigilancia del mercado, el operador económico proporcionará toda la información necesaria y, en particular:
  - a) una descripción completa del riesgo que presente el producto;
  - b) una descripción de las medidas correctivas adoptadas para eliminar el riesgo.
3. Previa solicitud, los operadores económicos también identificarán a los sujetos siguientes y les comunicarán la información correspondiente:
  - a) todo operador económico que les haya suministrado el producto;
  - 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 y durante un período de diez años a partir de la fecha en la que hayan suministrado el producto, según proceda.
5. Los operadores económicos velarán por que la medida correctiva adoptada sea eficaz para eliminar o mitigar los riesgos. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar a los operadores económicos que presenten informes periódicos de situación y decidirán si puede considerarse que se ha completado la medida correctiva y cuándo.

#### *Artículo 15*

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

1. El artículo 4, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (UE) 2019/1020 será también de aplicación a los productos regulados por el presente Reglamento. A efectos del presente Reglamento, las referencias a la «legislación de armonización de la Unión» del artículo 4, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderán hechas al «Reglamento [...]».
2. Además de las tareas a que se refiere el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020, el operador económico a que se refiere el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 realizará periódicamente ensayos por muestreo aleatorio de productos comercializados. Cuando los productos comercializados hayan sido objeto de una decisión de la Comisión adoptada de conformidad con el artículo 26, apartado 1, del presente Reglamento, el operador económico a que se refiere el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 llevará a cabo, al menos una vez al año, durante todo el período de la decisión, ensayos de muestras representativas de productos comercializados en el mercado de que se trate, bajo el control de un funcionario judicial u otra persona cualificada designada por el Estado miembro en el que esté situado el operador económico.
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 artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 deberán figurar en el producto o en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento.

#### *Artículo 16*

### **Información destinada a los operadores económicos**

Los Estados miembros establecerán procedimientos para proporcionar a los operadores económicos, cuando lo soliciten y gratuitamente, información relativa a la ejecución del presente Reglamento.

#### *Artículo 17*

### **Trazabilidad de los 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, sobre la base de accidentes registrados en 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, la Comisión podrá exigir a los operadores económicos que comercializan e introducen en el mercado dichos productos que establezcan un sistema de trazabilidad o se adhieran a uno.
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 los mismos, 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 41 para completar el presente Reglamento de alguno de los siguientes modos:
  - a) Determinando los productos, categorías o grupos de productos o componentes que pueden presentar un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas a que se refiere el apartado 1. La Comisión declarará en los actos delegados correspondientes si ha empleado la metodología de análisis del riesgo contemplada en la Decisión (UE) 2019/417 de la Comisión<sup>41</sup> o, en caso de que esa metodología no sea adecuada para el producto en cuestión, incluirá una descripción pormenorizada de la metodología empleada.
  - b) Especificando el tipo de datos que los operadores económicos deberán recopilar y almacenar mediante el sistema de trazabilidad a que se refiere el apartado 2.
  - c) Estableciendo las modalidades de presentación de dichos datos y de acceso a los mismos, 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.

---

<sup>41</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. Al adoptar las medidas a que hace referencia 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, las pymes;
  - b) la compatibilidad con los sistemas de trazabilidad disponibles a nivel de la Unión o internacional.

## Sección 2

### *Artículo 18*

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

Cuando los operadores económicos pertinentes comercialicen productos en línea o a través de otros medios de venta a distancia, la oferta pertinente del producto deberá indicar clara y visiblemente al menos la información siguiente:

- a) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, así como su dirección postal o de correo electrónico de contacto;
- b) en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, el nombre, la dirección, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico de la persona responsable a tenor del artículo 15, apartado 1;
- c) información para identificar el producto, incluido su tipo, y, cuando esté disponible, el número de lote o serie y cualquier otro identificador del producto;
- d) cualquier advertencia o información relativa a la seguridad que deba colocarse en el producto o acompañarlo de conformidad con el presente Reglamento o con la legislación de armonización de la Unión aplicable en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores.

### *Artículo 19*

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

1. El fabricante se asegurará de que se notifiquen, a través del sistema Safety Business Gateway a que se refiere el artículo 25, los accidentes causados por un producto comercializado o introducido en el mercado a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se haya producido el accidente en un plazo de dos días hábiles a partir del momento en que tenga conocimiento del accidente. La notificación incluirá el tipo 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. Los importadores y los distribuidores que tengan conocimiento de un accidente causado por un producto que hayan comercializado o introducido en el mercado informarán de ello al fabricante, que podrá dar instrucciones al importador o a uno de los distribuidores para que procedan a notificarlo.

# CAPÍTULO IV

## Mercados en línea

### *Artículo 20*

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

1. Los mercados en línea establecerán un punto de contacto único para la comunicación directa con las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en relación con cuestiones de seguridad de los productos y, en particular, respecto de las órdenes relativas a ofertas de productos peligrosos.

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

2. Por lo que se refiere a las competencias otorgadas 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 la competencia, respecto de todos los productos regulados por el presente Reglamento, para ordenar a un mercado en línea que retire contenidos ilícitos específicos relativos a un producto peligroso de su interfaz en línea, para inhabilitar el acceso a la misma o para mostrar de forma explícita una advertencia a los usuarios finales cuando accedan a ella. Dichas órdenes deberán contener una exposición de motivos y especificar uno o varios localizadores uniformes de recursos (URL) exactos y, en su caso, información adicional que permita reconocer el contenido ilícito de que se trate. Podrán transmitirse a través del portal Safety Gate.

Los mercados en línea adoptarán las medidas necesarias para recibir y tramitar las órdenes dictadas de conformidad con el presente apartado. Actuarán una vez reciban la orden sin demora indebida y, a más tardar, en un plazo de dos días hábiles en el Estado miembro en el que opere el mercado en línea a contar a partir de la recepción de la orden. Informarán a la autoridad de vigilancia del mercado autora de la orden del efecto dado a la misma a través de los contactos de la autoridad de vigilancia del mercado publicados en Safety Gate.

3. Los 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 24 y recibida a través del portal Safety Gate con el fin de aplicar medidas voluntarias destinadas a detectar, determinar, retirar los contenidos ilícitos relativos a productos peligrosos ofrecidos en su mercado, o impedir el acceso a estos, cuando proceda. Informarán a la autoridad que haya efectuado la notificación en Safety Gate de cualquier medida adoptada a través de los contactos de la autoridad de vigilancia del mercado publicados en Safety Gate.
4. Los mercados en línea darán una respuesta adecuada sin demora indebida y, a más tardar, en un plazo de cinco días hábiles en el Estado miembro en el que opere el mercado en línea a las notificaciones relacionadas con cuestiones de seguridad de los productos y con productos peligrosos recibidas de conformidad con el [artículo 14] del Reglamento (UE) [...] relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE.

5. A los efectos de las obligaciones contempladas en el artículo 22, apartado 7, del Reglamento (UE) [...] relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE, los mercados en línea diseñarán y organizarán su interfaz en línea de manera que los comerciantes puedan proporcionar la información siguiente sobre cada producto ofrecido y que la oferta del producto muestre esa información o brinde un acceso sencillo por otro modo a esta:
- a) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, así como su dirección postal o de correo electrónico de contacto;
  - b) en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, el nombre, la dirección, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico de la persona responsable a tenor del artículo 15, apartado 1;
  - c) información para identificar el producto, incluido su tipo, y, cuando esté disponible, el número de lote o serie y cualquier otro identificador del producto;
  - d) cualquier advertencia o información relativa a la seguridad que deba colocarse en el producto o acompañarlo de conformidad con el presente Reglamento o con la legislación de armonización de la Unión aplicable en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores.
6. Los mercados en línea cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado y los operadores económicos pertinentes para facilitar cualquier acción destinada a eliminar o, si no fuera posible, mitigar los riesgos que presente un producto que se ofrezca o se haya ofrecido a la venta en línea a través de sus servicios. Dicha cooperación comprenderá, en particular:
- a) cooperar para garantizar la recuperación efectiva de los productos, especialmente absteniéndose de poner obstáculos a las recuperaciones de productos;
  - b) informar a las autoridades de vigilancia del mercado de cualquier medida adoptada;
  - c) cooperar con las agencias policiales nacionales y de la Unión, incluida la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude, mediante un intercambio periódico y estructurado de información sobre las ofertas que los mercados en línea hayan retirado en virtud del presente artículo;
  - d) permitir el acceso a sus interfaces de las herramientas en línea utilizadas por las autoridades de vigilancia del mercado para detectar productos peligrosos;
  - e) a petición de las autoridades de vigilancia del mercado y cuando los mercados en línea o los vendedores en línea hayan establecido obstáculos técnicos a la extracción de datos de sus interfaces en línea (raspado de datos), permitir la recopilación de dichos datos a efectos de 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 21*

##### **Vigilancia del mercado**

1. Los artículos 10 a 16, los artículos 18 y 19 y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 serán de aplicación a los productos regulados por el presente Reglamento.
2. A efectos del presente Reglamento, el Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará como sigue:
  - a) las referencias a la «legislación de armonización de la Unión» de los artículos 10 a 16, los artículos 18 y 19 y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderán hechas al «presente Reglamento»;
  - b) la referencia a «de dicha legislación y del presente Reglamento» del artículo 11, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderá hecha al «Reglamento [...]»;
  - c) las referencias a «la Red» de los artículos 10 a 16, los artículos 18 y 19 y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderán hechas a «la Red y la Red de Seguridad de los Consumidores a que se refiere el artículo 28 del presente Reglamento»;
  - d) las referencias al «incumplimiento» de los artículos 10 a 16, los artículos 18 y 19 y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderán hechas al «incumplimiento del presente Reglamento»;
  - e) la referencia al «artículo 41» del artículo 14, apartado 4, letra i), del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderá hecha al «artículo 40 del presente Reglamento»;
  - f) la referencia al «artículo 20» del artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderá hecha al «artículo 24 del presente Reglamento».
3. Cuando se haya detectado un producto peligroso, el fabricante indicará, a petición de las autoridades de vigilancia del mercado, qué otros productos, producidos con el mismo procedimiento, que contengan los mismos componentes o que formen parte del mismo lote de producción, están afectados por el mismo riesgo.
4. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán crear regímenes que se centren en el control de los procesos internos para la seguridad de los productos establecidos por los operadores económicos de conformidad con el artículo 13.

#### *Artículo 22*

##### **Ejecución**

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, una vez al año, los datos relativos a la ejecución del presente Reglamento.
2. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, los indicadores de resultados a los que los Estados miembros deban atenerse para comunicar estos datos. Dichos

actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

## CAPÍTULO VI

### Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»

#### *Artículo 23*

##### **Safety Gate**

1. La Comisión seguirá desarrollando y manteniendo un sistema de alerta rápida para el intercambio de información sobre medidas correctivas relativas a productos peligrosos («Safety Gate»).
2. La Comisión y los Estados miembros tendrán acceso a Safety Gate. A tal fin, cada Estado miembro designará un punto de contacto nacional único que llevará a cabo las tareas contempladas en el artículo 24, apartados 1 a 6.

#### *Artículo 24*

##### **Notificación a través de Safety Gate de los productos que presenten un riesgo**

1. Los Estados miembros notificarán en Safety Gate las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos:
  - a) sobre la base de las disposiciones del presente Reglamento, en relación con los productos que presenten un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores;
  - b) sobre la base del Reglamento (UE) 2019/1020, en relación con los productos que presenten un riesgo grave, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020.
2. Los Estados miembros podrán notificar en Safety Gate las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos sobre la base de las disposiciones 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.

La notificación se introducirá en Safety Gate en un plazo de dos días hábiles a contar desde la adopción de la medida correctiva.
3. Una vez recibida la notificación, la Comisión comprobará si cumple lo dispuesto en el presente artículo y las obligaciones relacionadas con el funcionamiento de Safety Gate definidas por la Comisión sobre la base del apartado 7 y la transmitirá a los demás Estados miembros si se cumplen estos requisitos.
4. Los Estados miembros notificarán sin demora en Safety Gate cualquier actualización, modificación o retirada de las medidas correctivas a que se refiere el apartado 1.
5. Cuando un Estado miembro notifique medidas correctivas adoptadas en relación con productos que presenten un riesgo grave, los demás Estados miembros notificarán en Safety Gate las medidas y acciones adoptadas posteriormente en relación con los mismos productos, así como cualquier otra información pertinente, como los

resultados de ensayos o análisis realizados, en un plazo de dos días hábiles a contar desde la adopción de las medidas o acciones.

6. Si la Comisión detecta productos que puedan presentar un riesgo grave y respecto de los cuales los Estados miembros no hayan presentado una notificación en 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 en Safety Gate de conformidad con el apartado 1.
7. La Comisión desarrollará una interfaz entre el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020 y Safety Gate, con el objetivo de evitar duplicidades al introducir los datos y de permitir que se active un proyecto de notificación en Safety Gate a partir de dicho sistema de información y comunicación.
8. La Comisión adoptará actos de ejecución que desarrollen el presente artículo y, en particular, el acceso al sistema, el funcionamiento del sistema, la información que debe introducirse en el sistema, los requisitos que deben cumplir las notificaciones y los criterios para evaluar el nivel de riesgo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

#### *Artículo 25*

#### **Safety Business Gateway**

1. La Comisión mantendrá un portal web en el que los operadores económicos puedan proporcionar a las autoridades de vigilancia del mercado y a los consumidores la información a que se refieren el artículo 8, apartado 11, el artículo 9, apartado 2, letra c), el artículo 10, apartado 8, el artículo 11, apartados 3 y 4, y el artículo 19.
2. La Comisión elaborará directrices para la aplicación práctica de Safety Business Gateway.

## **CAPÍTULO VII**

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

#### *Artículo 26*

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

1. Si la Comisión tuviere conocimiento de un producto, o de una categoría o grupo específico de productos que presenten 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 la vez:
  - a) resulta de las consultas previas con los Estados miembros que existen divergencias manifiestas entre los Estados miembros con respecto al procedimiento adoptado o por adoptar para hacer frente al riesgo; y
  - b) se trata de un riesgo al que no pudiera hacerse frente, por la naturaleza del problema de seguridad del 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 la normativa de la Unión específica aplicable a los productos de que se trate; y

- c) se trata de un riesgo al que sólo pudiera hacerse frente 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 comercialización o introducción en el mercado de tales productos o establecer condiciones especiales para su comercialización, con el fin de garantizar un nivel elevado de protección de la seguridad de los consumidores.

En dichos actos de ejecución, la Comisión establecerá las medidas de control adecuadas que deban adoptar los Estados miembros para garantizar su aplicación efectiva.

2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 3. El acto de ejecución determinará la fecha en la que dejará 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 42, apartado 4.
4. Se prohibirá la exportación desde la Unión de un producto cuya introducción en el mercado o comercialización se haya prohibido en la Unión con arreglo a una medida adoptada de conformidad con el apartado 1 o 3, salvo que esta lo permita expresamente.
5. Cualquier Estado miembro puede presentar a la Comisión una solicitud motivada para que examine la necesidad de adoptar una medida contemplada en el apartado 1 o 3.

#### *Artículo 27*

#### **Mecanismo de arbitraje**

1. Los productos considerados peligrosos en virtud de una decisión de una autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro 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 apreciación de existencia del riesgo o de su nivel sobre la base de su propia investigación y evaluación del riesgo, los Estados miembros de que se trate podrán solicitar a la Comisión que arbitre. En tal caso, la Comisión invitará a todos los Estados miembros a formular una recomendación.
3. Teniendo en cuenta las recomendaciones a que se refiere el apartado 2, la Comisión adoptará un dictamen sobre la existencia del riesgo o su nivel respecto del producto de que se trate, según proceda.
4. Los Estados miembros tendrán debidamente en cuenta el dictamen.
5. La Comisión elaborará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.

## *Artículo 28*

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

1. Se creará una red europea de autoridades de los Estados miembros competentes en materia de seguridad de los productos («Red de Seguridad de los Consumidores»).
2. La Comisión fomentará la Red de Seguridad de los Consumidores, especialmente en forma de cooperación administrativa, y participará en el funcionamiento de la misma.
3. El objetivo de la Red de Seguridad de los Consumidores será, en particular, facilitar:
  - a) el intercambio de información sobre evaluaciones del riesgo, productos peligrosos, métodos de ensayo y resultados, avances científicos recientes y otros aspectos pertinentes para las actividades de control;
  - b) la preparación y la realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo;
  - c) el intercambio de conocimientos técnicos y de prácticas óptimas, así como la colaboración en actividades de formación;
  - d) la mejora de la colaboración en toda la UE en materia de localización, retirada y recuperación de productos peligrosos;
  - e) una cooperación reforzada 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 30.
4. La Red de Seguridad de los Consumidores coordinará su acción con las demás actividades de la Unión.
5. La Red de Seguridad de los Consumidores estará debidamente representada y participará en las actividades de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos establecida 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 29*

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

1. En el marco de las actividades a que se refiere el artículo 28, 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 o introducidos en el mercado y, en particular, categorías de productos que a menudo presentan un riesgo grave.
2. Las autoridades de vigilancia del mercado y, en su caso, la Comisión se asegurarán de que el acuerdo para llevar a cabo las actividades conjuntas no conduzca a una competencia desleal entre los operadores económicos y no afecte a la objetividad, independencia e imparcialidad de las partes en el acuerdo.
3. Una autoridad de vigilancia del mercado podrá utilizar cualquier información resultante de las actividades llevadas a cabo como parte de cualquier investigación que realice en materia de seguridad de los productos.

4. La autoridad de vigilancia del mercado de que se trate y, en su caso, la Comisión publicarán el acuerdo sobre actividades conjuntas, incluidos los nombres de las partes.

#### *Artículo 30*

##### **Barridos**

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán llevar a cabo acciones de control simultáneas coordinadas («barridos») de determinadas categorías de productos para comprobar el cumplimiento del presente Reglamento o detectar infracciones del mismo.
2. Salvo que las autoridades de vigilancia del mercado competentes acuerden otra cosa, los barridos serán coordinados por la Comisión. El coordinador del barrido podrá, en su caso, hacer públicos los resultados agregados.
3. Las autoridades de vigilancia del mercado participantes podrán, cuando efectúen barridos, ejercer las facultades de investigación contempladas 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 y otros acompañantes autorizados por la Comisión a participar en las operaciones de barrido.

## **CAPÍTULO VIII**

### **Derecho a información y a resarcimiento**

#### *Artículo 31*

##### **Información entre las autoridades públicas y los consumidores**

1. Con carácter general, la información de que dispongan las autoridades de los Estados miembros o la Comisión en relación con las medidas adoptadas respecto de 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 estará disponible en formatos aptos 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 no divulgar la información obtenida a efectos de la aplicación del presente Reglamento que, por su naturaleza y en casos debidamente justificados, esté amparada por el secreto profesional, con excepción de la información sobre características de seguridad de los productos que, según lo exijan las circunstancias, deba hacerse pública para proteger a los consumidores.
3. La protección del secreto profesional no impedirá la comunicación a las autoridades competentes de los Estados miembros 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.

4. Los Estados miembros dispondrán el procedimiento para que los consumidores y demás partes interesadas presenten a las autoridades competentes reclamaciones sobre la seguridad de los productos y las actividades de vigilancia y de control; estas reclamaciones serán objeto del seguimiento oportuno.

### *Artículo 32*

#### **Portal Safety Gate**

1. A efectos del artículo 31, apartado 1, y del artículo 19, la Comisión mantendrá en funcionamiento un portal Safety Gate, desde el que el público podrá consultar gratuitamente la información seleccionada notificada de conformidad con el artículo 24.
2. Los consumidores tendrán la posibilidad de informar a la Comisión sobre los productos que supongan 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 garantizará un seguimiento adecuado, cuando proceda.
3. La Comisión dispondrá, mediante un acto de ejecución, las modalidades del envío de información por parte de los consumidores de conformidad con el apartado 2, así como de la transmisión de dicha información a las autoridades nacionales interesadas para su posible seguimiento. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

### *Artículo 33*

#### **Información de los operadores económicos a los consumidores**

1. En caso de recuperación 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 8, 9, 10 y 11, notificarán directamente a todos los consumidores afectados que puedan encontrar. Los operadores económicos que recopilen los datos personales de sus clientes utilizarán esta información para las recuperaciones y advertencias de seguridad.
2. Cuando los operadores económicos dispongan de sistemas de registro de los productos o programas de fidelización para fines distintos del contacto con sus clientes para transmitirles información sobre seguridad, ofrecerán a estos la posibilidad de proporcionar de nuevo datos de contacto únicamente con fines de seguridad. Los datos personales que se recopilarán con este fin serán los mínimos necesarios y solo podrán utilizarse para ponerse en contacto con los consumidores en caso de recuperación o de advertencia de seguridad.
3. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los requisitos para el registro de productos o categorías específicas de productos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 3.
4. Si no es posible ponerse en contacto directamente con todos los consumidores afectados, los operadores económicos publicarán, de conformidad con sus responsabilidades respectivas, un aviso de recuperación o una advertencia de

seguridad a través de otros canales adecuados garantizando la mayor difusión posible y, en particular, publicarán los datos siguientes cuando se disponga de ellos: 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 estará disponible en un formato apto para las personas con discapacidades.

#### *Artículo 34*

##### **Aviso de recuperación**

1. Cuando se comunique a los consumidores información sobre una recuperación por escrito, de conformidad con el artículo 33, apartados 1 y 4, esta adoptará la forma de un aviso de recuperación.
2. El aviso de recuperación se publicará en la lengua o lenguas del Estado o Estados miembros en los que se haya comercializado el producto e incluirá los elementos siguientes:
  - a) el título «Recuperación de productos por motivos de seguridad»;
  - b) una descripción clara del producto sujeto a recuperación, que incluya:
    - i) una fotografía, el nombre y la marca del producto,
    - ii) números de identificación del producto, como el número de lote o de serie, y, si procede, la indicación gráfica de dónde encontrarlos en el producto,
    - iii) información sobre dónde y cuándo 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, especialmente términos y expresiones como «de forma voluntaria», «por precaución», «de forma discrecional», «en situaciones raras/específicas», así como indicar que no se ha notificado ningún accidente;
  - d) una descripción clara de lo que deben hacer los consumidores y, sobre todo, la instrucción de dejar de utilizar inmediatamente el producto que deba ser recuperado;
  - e) una descripción clara de la forma de resarcimiento a disposición de los consumidores, si procede;
  - 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;
  - g) la petición de compartir la información sobre la recuperación, cuando proceda.
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 42, apartado 2.

#### *Artículo 35*

##### **Derecho a resarcimiento**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2019/771, en caso de recuperación, el operador económico responsable de la recuperación ofrecerá al consumidor un resarcimiento eficaz, gratuito y oportuno. Dicho resarcimiento consistirá, como mínimo, en uno de los elementos siguientes:
  - a) reparación del producto recuperado;
  - b) sustitución del producto recuperado por un producto seguro del mismo tipo y al menos igual valor y calidad;
  - c) reembolso del valor del producto recuperado.
2. La reparación, eliminación o destrucción del producto por parte de los consumidores solo se considerará un resarcimiento eficaz cuando el consumidor pueda llevarla a cabo con facilidad y seguridad. En tales casos, el operador económico responsable de la recuperación comunicará a los consumidores las instrucciones necesarias y, en caso de autorreparación, proporcionará las piezas de recambio o las actualizaciones de los programas informáticos sin coste.
3. El resarcimiento 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.

## **CAPÍTULO IX**

### **Cooperación internacional**

#### *Artículo 36*

#### **Cooperación internacional**

1. La Comisión podrá cooperar, especialmente mediante el intercambio de información, con terceros países u organizaciones internacionales en aspectos que formen parte del ámbito de aplicación del presente Reglamento, tales como:
  - a) actividades de garantía del cumplimiento y medidas relacionadas con la seguridad, como 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;
  - e) cuestiones emergentes de gran importancia para la salud y la seguridad;
  - f) actividades relacionadas con la normalización;
  - g) intercambios de funcionarios.
2. La Comisión podrá proporcionar a terceros países u organizaciones internacionales información seleccionada de su sistema Safety Gate y recibir información pertinente sobre la seguridad de los productos de consumo 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;
  - 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 Safety Gate, siempre que su ordenamiento jurídico se ajuste a la legislación 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 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 y respetará las normas de confidencialidad.

## **CAPÍTULO X**

### **Disposiciones financieras**

#### *Artículo 37*

##### **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 a que se refiere el artículo 28;
  - b) el desarrollo y la administración del sistema Safety Gate a que se refiere el artículo 23, incluido el desarrollo de soluciones de interoperabilidad electrónica para:
    - el intercambio de datos entre Safety Gate y los sistemas de vigilancia del mercado nacionales;
    - el intercambio de datos entre Safety Gate y los sistemas aduaneros nacionales;
    - el intercambio de datos con otros sistemas restringidos pertinentes utilizados por las autoridades de vigilancia del mercado con fines coercitivos;

- c) el desarrollo y el mantenimiento del portal Safety Gate a que se refiere el artículo 32 y del sistema Safety Business Gateway a que se refiere el artículo 25, 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 36;
  - 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 vinculadas 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, el desarrollo y el 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 asociadas, 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.
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>42</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. La autoridad presupuestaria determinará cada año los créditos asignados a las actividades previstas en el presente Reglamento dentro de los límites del marco financiero vigente.
5. Los créditos determinados por la autoridad presupuestaria para financiar las actividades de vigilancia del mercado podrán también sufragar los gastos de las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación que sean

---

<sup>42</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).

necesarias para la gestión de las actividades derivadas del presente Reglamento y para alcanzar sus objetivos; en particular, están comprendidos los estudios, reuniones de expertos, acciones de información y comunicación, especialmente la comunicación corporativa de las prioridades políticas de la Unión Europea en la medida en que estén relacionadas con los objetivos generales de las actividades de vigilancia del mercado, gastos relacionados con las actividades de vigilancia del mercado, gastos relacionados con las redes informáticas 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 derivadas del presente Reglamento.

### Artículo 38

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

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las acciones 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 e *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<sup>43</sup>.
3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (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>44</sup>, y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo<sup>45</sup>, con vistas a establecer 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.
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.

---

<sup>43</sup> DO L 292 de 14.11.1996, p. 2.

<sup>44</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).

<sup>45</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).

# CAPÍTULO XI

## Disposiciones finales

### *Artículo 39*

#### **Responsabilidad**

1. Cualquier decisión adoptada en virtud del presente Reglamento que restrinja la introducción en el mercado de un producto u obligue a retirarlo o a recuperarlo, no condicionará en modo alguno la determinación, en virtud del Derecho nacional aplicable, de la responsabilidad de la parte a la que vaya dirigida.
2. El presente Reglamento no afectará a la Directiva 85/374/CEE del Consejo<sup>46</sup>.

### *Artículo 40*

#### **Sanciones**

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas, a más tardar [insertar fecha: tres meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento], y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.
2. Los Estados miembros tendrán en cuenta al menos los siguientes criterios indicativos para la imposición de sanciones, cuando proceda:
  - a) la duración o los efectos temporales de la infracción, su naturaleza y su gravedad y, en particular, el nivel de riesgo al que haya estado expuesto el consumidor;
  - b) el número de productos peligrosos comercializados, el número de consumidores afectados o ambos;
  - c) la función y la responsabilidad del operador económico o del mercado en línea;
  - d) las medidas adoptadas por el operador económico o el mercado en línea para mitigar o resarcir oportunamente el perjuicio sufrido por los consumidores;
  - e) cuando proceda, el carácter deliberado o negligente de la infracción;
  - f) las infracciones anteriores cometidas por el operador económico o el mercado en línea;
  - g) la ganancia económica obtenida o la pérdida económica evitada directa o indirectamente por el operador económico o el mercado en línea debido a la infracción, si se dispone de los datos pertinentes;
  - h) el tamaño de la empresa;
  - i) el grado de cooperación con las autoridades;

---

<sup>46</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).

- j) la forma en que las autoridades tuvieron conocimiento de la infracción y, en particular, si el operador económico o el mercado en línea notificaron oportunamente la infracción y, en tal caso, en qué medida;
  - k) cualquier otro factor agravante o atenuante aplicable a las circunstancias del caso.
3. Los tipos de infracciones cometidas por los operadores económicos o, cuando proceda, los mercados en línea que estarán sujetos a sanción son los siguientes:
- a) incumplir la obligación general de seguridad de los productos;
  - b) no informar a la autoridad oportunamente sobre un producto peligroso que hayan introducido en el mercado;
  - c) incumplir cualquier decisión, orden, medida cautelar, compromiso del operador económico u otra medida adoptada en virtud del presente Reglamento;
  - d) incumplir las obligaciones de trazabilidad e información de los operadores económicos a que se refieren los artículos 8, 9, 10, 11, 18 y 19;
  - e) proporcionar información incorrecta, incompleta o engañosa en respuesta a una solicitud de las autoridades de vigilancia del mercado;
  - f) incumplir la obligación de facilitar la información solicitada en el plazo establecido;
  - g) negarse a someterse a inspecciones;
  - h) incumplir la obligación de presentar la documentación o los productos requeridos durante las inspecciones;
  - i) falsificar los resultados de ensayos.
4. En el caso de las multas, el importe máximo que se podrá imponer será del 4 % del volumen de negocios anual del operador económico o, en su caso, del mercado en línea en el Estado o Estados miembros de que se trate.
5. Los Estados miembros también podrán imponer multas coercitivas para obligar a los operadores económicos o, cuando proceda, a los mercados en línea a:
- a) poner fin a una vulneración de las disposiciones del presente Reglamento;
  - b) cumplir una decisión por la que se ordene una medida correctiva;
  - c) proporcionar información completa y correcta;
  - d) someterse a una inspección;
  - e) permitir a las autoridades de vigilancia del mercado llevar a cabo un raspado de datos de interfaces en línea.
6. A más tardar el 31 de marzo de cada año, los Estados miembros informarán a la Comisión del tipo y la magnitud de las sanciones impuestas en virtud del presente Reglamento, señalarán las infracciones del presente Reglamento que se han cometido e indicarán la identidad de los operadores económicos o mercados en línea a los que se hayan impuesto las sanciones.
7. Cada año, la Comisión elaborará y publicará un informe de las sanciones impuestas por los Estados miembros.

8. La información a que se refiere el apartado 6 no se publicará en el informe a que se refiere el apartado 7 en ninguna de las circunstancias siguientes:
- a) cuando sea necesario preservar la confidencialidad de una investigación o de un proceso judicial nacional;
  - b) cuando la publicación pueda causar un perjuicio desproporcionado al operador económico o al mercado en línea;
  - c) cuando se trate de una persona física, salvo que la publicación de los datos personales esté justificada por circunstancias excepcionales, como la gravedad de la infracción.

#### *Artículo 41*

##### **Ejercicio de la delegación**

1. Se otorga a la Comisión la competencia para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La competencia para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 17, apartado 3, se otorga a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de [insertar fecha: la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
3. La delegación de competencias mencionada en el artículo 17, apartado 3 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de las competencias que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente a su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. 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 sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016<sup>47</sup>.
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 17, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos 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 podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

#### *Artículo 42*

##### **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.

---

<sup>47</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
4. Cuando 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 43*

##### **Evaluación**

1. A más tardar el [insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de entrada en vigor], la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento. La Comisión presentará un informe sobre las principales conclusiones de la evaluación al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. El informe evaluará, en particular, si el presente Reglamento ha conseguido el objetivo de mejorar la protección de los consumidores frente a los productos peligrosos, teniendo en cuenta al mismo tiempo su repercusión en las empresas y, en particular, en las pequeñas y medianas empresas.
2. Previa solicitud, los Estados miembros proporcionarán a la Comisión la información necesaria para la evaluación del presente Reglamento.

#### *Artículo 44*

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

1. El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 queda modificado como sigue:

En el artículo 10, se añade el apartado 7 siguiente:

«7. Cuando una norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>48</sup> [el presente Reglamento (RSGP)] satisfaga la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5 de dicho Reglamento y las obligaciones específicas de seguridad a que se refiere el [artículo [6] de dicho Reglamento], la Comisión publicará sin demora una referencia de dicha norma europea en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.».

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) .../... [el presente Reglamento (RSGP)] no satisface todos los requisitos que pretenda regular, 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, si existe tal comité, o al comité creado por el Reglamento (UE) .../... [el presente Reglamento (RSGP)], o tras otras formas de consulta de expertos sectoriales, la Comisión decidirá:

---

<sup>48</sup> Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO ...).».

- (a) publicar, no publicar o publicar con restricciones las referencias a la norma armonizada o la norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) .../... [RSGP] en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
  - b) mantener o mantener con restricciones las referencias a la norma armonizada o la norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) .../... [RSGP] en cuestión 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) .../... [RSGP] que hayan sido objeto de una decisión de las referidas en el apartado 1.
3. La Comisión informará a la organización europea de normalización que corresponda de la decisión a la que se hace referencia en el apartado 1 y, en su caso, solicitará la revisión de las normas armonizadas o de las normas europeas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) .../... [RSGP] en cuestión.».

#### *Artículo 45*

#### **Derogación**

1. Quedan derogadas la Directiva 87/357/CEE y la Directiva 2001/95/CE con efecto a partir del [fecha de aplicación].
2. Las referencias a las Directivas 87/357/CEE y 2001/95/CE 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.

#### *Artículo 46*

#### **Disposiciones transitorias**

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos sujetos a la Directiva 2001/95/CE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del [insertar fecha: fecha de aplicación del presente Reglamento].

#### *Artículo 47*

#### **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 [6 meses después de la entrada en vigor del Reglamento].

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente / La Presidenta*

## FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

### **1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**

#### **1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa**

#### **1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s)**

#### **1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:**

#### **1.4. Objetivo(s)**

*1.4.1. Objetivo(s) general(es)*

*1.4.2. Objetivo(s) específico(s)*

*1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados*

*1.4.4. Indicadores de resultados*

#### **1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa**

*1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado del despliegue de la aplicación de la iniciativa*

*1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

*1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

*1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

*1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

#### **1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa**

#### **1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)**

### **2. MEDIDAS DE GESTIÓN**

#### **2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes**

#### **2.2. Sistema(s) de gestión y de control**

*2.2.1. Justificación del modo o los modos de gestión, el mecanismo o los mecanismos de ejecución de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos*

*2.2.2. Información relativa a los riesgos detectados y al sistema o sistemas de control interno establecidos para mitigarlos*

*2.2.3. Estimación y justificación de la eficiencia de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados») y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

#### **2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades**

### **3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**

#### **3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)**

#### **3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos**

*3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones*

*3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones*

*3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos*

*3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

*3.2.5. Contribución de terceros*

#### **3.3. Incidencia estimada en los ingresos**

## 1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

### 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la seguridad general de los productos y por el que se derogan la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE

### 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s)

Título: 03 Mercado único

Capítulo: 03 02 Programa sobre el mercado único

Partida: 03 02 04 Empoderar a los consumidores y a la sociedad civil y garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de seguridad de los productos, incluida la participación de los usuarios finales en la elaboración de políticas en materia de servicios financieros.

### 1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

una acción nueva

una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria<sup>49</sup>

la prolongación de una acción existente

una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

### 1.4. Objetivo(s)

#### 1.4.1. Objetivo(s) general(es)

Protección de los consumidores, mercado interior más justo y profundo; mercado único digital.

Garantizar que solo se comercializan productos seguros en el mercado interior y asegurar un nivel elevado de seguridad y protección de los consumidores y unas condiciones de competencia equitativas para las empresas en el mercado único.

El objetivo de la propuesta es revisar la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, para garantizar que los consumidores de la UE estén protegidos de los productos peligrosos, velando al mismo tiempo por el correcto funcionamiento del mercado único y, en particular, las condiciones de competencia equitativas para las empresas.

El objetivo de la acción presupuestada propuesta es continuar y seguir desarrollando las medidas de cooperación relacionadas con la vigilancia del mercado (especialmente a nivel internacional), la financiación de las interfaces electrónicas que permiten el intercambio de datos e informar a los consumidores y operadores económicos sobre productos peligrosos, así como aplicar la nueva propuesta (mediante actos delegados y de ejecución y mayores actividades de normalización).

#### 1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º

<sup>49</sup> Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

1. Reforzar los procedimientos de cooperación en materia de vigilancia del mercado entre las autoridades garantes del cumplimiento, y reducir la fragmentación y las ineficiencias.
2. Aumentar la capacidad operativa, mejorar la eficiencia y la disponibilidad de recursos para coordinar el cumplimiento y la aplicación de la propuesta (seguimiento, actos delegados) y aumentar el uso del procedimiento de normalización.
3. Reforzar las herramientas disponibles para garantizar el cumplimiento, permitiendo a las autoridades de vigilancia del mercado utilizar herramientas más disuasorias, eficaces y duraderas.
4. Mejorar el intercambio de información sobre productos peligrosos tanto dentro de la UE como con socios externos (especialmente a través de herramientas informáticas). Mejorar la información a las empresas y los consumidores sobre los productos peligrosos a través de herramientas informáticas.
5. Fomentar el cumplimiento de la legislación de la UE sobre seguridad de los productos de consumo no armonizados.

Los objetivos abarcan la vigilancia del mercado dentro de la UE y en las fronteras exteriores, y engloban las cadenas de suministro tanto digitales como tradicionales.

#### 1.4.3. *Resultado(s) e incidencia esperados*

*Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.*

La población destinataria serán todos los consumidores de la Unión Europea, que se beneficiarán de la comercialización de productos seguros en el mercado interior. Una mayor vigilancia del mercado beneficiará a los productores europeos al impedir que se den condiciones de competencia no equitativas con empresas que no respeten las obligaciones de proteger la salud y la seguridad de los consumidores.

#### 1.4.4. *Indicadores de resultados*

*Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de los avances y logros.*

El seguimiento de la ejecución de la propuesta se basará en indicadores básicos predeterminados de seguimiento y cumplimiento. La Comisión empezará a supervisar la ejecución de norma que sustituya a la DSGP tras la entrada en vigor de la iniciativa.

En la evaluación de impacto se señaló una serie de indicadores de seguimiento propuestos para supervisar la consecución de los objetivos estratégicos fijados (véase la sección 9 de la evaluación de impacto).

El seguimiento correrá a cargo principalmente de la Comisión, sobre la base de encuestas periódicas a escala de la UE dirigidas a los consumidores, datos facilitados por empresas y AVM y datos de Safety Gate. El seguimiento y la evaluación se realizarán, en la medida de lo posible, sobre la base de fuentes de datos existentes.

La propuesta impone obligaciones de información a los Estados miembros. Estos informes se elaborarán basándose en indicadores de cumplimiento que se definirán con más detalle en un estudio. La Comisión está llevando a cabo un estudio para definir un conjunto común de indicadores de cumplimiento viables y pertinentes en

el ámbito de la seguridad de los productos, que deberá acordarse con los Estados miembros.

La Comisión también ha elaborado una lista de las fuentes de información existentes sobre lesiones y ha estudiado la posibilidad de crear una base de datos de lesiones a escala de la UE para contribuir a la ejecución de la legislación sobre seguridad de los productos. Actualmente está valorando los costes y beneficios de la creación de una base de datos sobre lesiones a escala de la UE (a través de acciones coordinadas con los Estados miembros).

Además de la supervisión y la elaboración de informes periódicas, se propone una evaluación de la eficacia, eficiencia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE de esta intervención legislativa a los cinco años de su aplicación por los Estados miembros.

## **1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa**

### *1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado del despliegue de la aplicación de la iniciativa*

La presente propuesta tiene por objeto conseguir los objetivos siguientes:

La evaluación del riesgo que presentan los productos que incorporan nuevas tecnologías mejorará a partir de la adopción de la propuesta, con lo que la función de red de seguridad del instrumento legislativo será más eficaz.

A corto plazo, esperamos mejorar la seguridad de los productos de consumo adquiridos en línea gracias a unas mejores normas de vigilancia del mercado para el comercio en línea y al aumento de las obligaciones en materia de seguridad de los productos para los mercados en línea.

Las normas de vigilancia del mercado para los productos no armonizados se ajustarán a las de los productos armonizados. Además, algunas mejoras de las normas de vigilancia del mercado en el marco de esta iniciativa mejorarán la vigilancia del mercado y garantizarán una mayor seguridad de los productos a medio plazo.

La mejora propuesta del actual sistema Safety Gate / RAPEX hará que el intercambio de información sea más rápido y permitirá adoptar medidas correctivas más tempranas.

Se espera que la eficacia de las recuperaciones de productos aumente a corto plazo gracias a la mejora del procedimiento de recuperación y a una mejor información a los consumidores.

Una mayor eficiencia a nivel de la Comisión en el proceso de normalización de los productos no armonizados facilitará el establecimiento de normas para estos productos: cabe esperar un aumento del número de normas a medio plazo. El mayor uso de las normas europeas aportará a los productores una mayor seguridad de que sus productos cumplen las obligaciones de seguridad pertinentes y permitirá a las empresas competir en condiciones de competencia equitativas garantizando la igualdad de oportunidades.

La propuesta armonizará la evaluación del riesgo de los productos que imitan alimentos y garantizará así su igualdad de trato en todos los Estados miembros.

### *1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o*

*complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

Motivos para actuar a nivel europeo (*ex ante*):

La participación de la UE en la seguridad de los productos no armonizados tiene claros beneficios demostrados por la evaluación de la DSGP y la evaluación de impacto de la presente propuesta:

- Las normas comunes de la UE hacen posible lograr economías de escala en la vigilancia del mercado, especialmente debido al desarrollo exponencial del comercio en línea, que potencia las ventas transfronterizas y las importaciones directas procedentes de fuera de la UE. El coste de la vigilancia del mercado se comparte también mediante la realización de acciones conjuntas de vigilancia del mercado por varios países de la UE y el intercambio de información.
- La actuación de la UE posibilita una circulación más rápida y eficiente de la información, especialmente a través de Safety Gate / RAPEX, lo que garantiza la pronta acción contra los productos peligrosos en toda la UE y unas condiciones de competencia equitativas.
- Las normas comunes de seguridad de los productos a escala de la UE son ventajosas en términos de ahorro de costes, de menor carga administrativa y de menor complejidad para las empresas, al evitar que tengan que cumplir conjuntos normativos nacionales heterogéneos. Esto también redundará positivamente en la libre circulación de mercancías en la UE y favorece una mayor colaboración entre los Estados miembros.
- Las normas comunes de la Unión permiten desarrollar normas de seguridad de los productos de la UE que, al establecer una presunción de seguridad a escala de la UE, facilitan que las empresas cumplan sus obligaciones en materia de seguridad de los productos (y puedan reducir los gastos correspondientes).
- En el ámbito internacional, gracias al conjunto común de disposiciones establecido en el marco de la DSGP la UE ha podido promover con fundamento un nivel elevado de seguridad con los distintos interlocutores internacionales, para hacer frente a la circulación cada vez mayor de mercancías procedentes de terceros países a través del comercio en línea.

Valor añadido de la Unión que se espera generar (*ex post*)

El funcionamiento del mercado interior mejorará mediante una actuación a nivel de la UE, ya que la existencia de unas normas coherentes en materia de seguridad de los productos y vigilancia del mercado en toda la UE garantizarán un trato más equitativo de las empresas y, por tanto, una competencia menos distorsionada en el mercado único de la UE. Una mejor vigilancia del mercado y una mayor coordinación entre los Estados miembros conducirán a una mayor detección de productos inseguros y, por tanto, a una mayor protección y confianza de los consumidores.

### 1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La Unión adoptó su primer reglamento sobre la seguridad general de los productos en 1992. La actual DSGP se adoptó en 2001. La evaluación de la actual DSGP y las

opiniones de las partes interesadas pusieron de manifiesto que la DSGP sigue siendo un instrumento muy válido, gracias, en particular, a su función de «red de seguridad». En general, parece haber cumplido sus objetivos de garantizar un nivel elevado de seguridad de los consumidores, garantizando al mismo tiempo un funcionamiento eficaz del mercado interior de bienes; sin embargo, observamos que todavía llegan demasiados productos inseguros o permanecen en manos de los consumidores, lo que constituye el fundamento de la propuesta actual.

#### 1.5.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

El objetivo de la propuesta es revisar la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, para garantizar que los consumidores de la UE estén protegidos de los productos peligrosos, velando al mismo tiempo por el correcto funcionamiento del mercado único y, en particular, las condiciones de competencia equitativas para las empresas. Por lo tanto, encaja perfectamente en el artículo 3, apartado 2, letra d), del Reglamento sobre el Programa para el Mercado Único, que consiste en empoderar a los consumidores y a la sociedad civil y garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de la seguridad de los productos.

La incidencia presupuestaria de la propuesta se satisfará íntegramente con las asignaciones previstas en el MFP 2021-2027 en el marco de las dotaciones financieras del Programa Europa Digital y del Programa sobre el Mercado Único.

La propuesta es una de las iniciativas normativas de la Nueva Agenda del Consumidor.

La propuesta garantiza una mejor adaptación a las disposiciones del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos. La propuesta, como red de seguridad, es compatible y complementaria con la legislación armonizada en dos sentidos. En primer lugar, se aplica en su totalidad a los productos de consumo no regulados por legislación armonizada (por ejemplo, muebles, artículos de puericultura, ropa). En segundo lugar, se aplica parcialmente a los productos de consumo regulados por legislación armonizada (por ejemplo, juguetes o automóviles), siempre que los aspectos de la seguridad de los productos regulados por la DSGP no estén regulados por legislación armonizada.

La seguridad de los productos alimentarios está regulada por separado en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, sobre la legislación alimentaria general. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, puede interactuar con la propuesta cuando se trate de productos que contienen tales materiales (por ejemplo, cajas de comida reutilizables) y es compatible. Los productos inseguros que contengan materiales en contacto con alimentos pueden estar sujetos a alertas de seguridad en ambos sistemas de alerta, RASFF para alimentos y Safety Gate / RAPEX para productos no alimentarios.

La propuesta es plenamente coherente y compatible con las demás políticas de la UE y con las recientes propuestas para reforzar el cumplimiento en otros ámbitos, tales como:

- Ley de Servicios Digitales: La propuesta de Ley de Servicios Digitales tiene por objeto establecer nuevas obligaciones para los intermediarios en línea, entre otras cosas, en relación con el modo en que gestionan todos los tipos de contenidos ilícitos alojados en sus sitios web, especialmente los productos inseguros. La Ley de

Servicios Digitales establece las obligaciones horizontales generales para los intermediarios en línea y deja margen para que la legislación relativa a determinados tipos de contenidos ilícitos (como la seguridad de los productos) sea más específica. La presente propuesta también regulará otros aspectos de seguridad de los productos en el comercio en línea más allá del papel de los intermediarios en línea, como el papel de los vendedores y las competencias de las autoridades de vigilancia del mercado.

- Marco horizontal de la inteligencia artificial: su objetivo es centrarse en las aplicaciones de alto riesgo. Por consiguiente, y por lo que respecta a la seguridad de los productos, funcionará como legislación sectorial, estableciendo requisitos específicos para las aplicaciones de IA, y la presente propuesta se aplicará como red de seguridad para productos y aspectos no cubiertos por otra legislación sectorial para proporcionar una base jurídica a la retirada de dichos productos con el fin de garantizar una protección eficaz de los consumidores.

- Directiva sobre la seguridad de las redes y sistemas de información: la propuesta impone a todos los Estados miembros la obligación de adoptar una estrategia nacional de seguridad de las redes y sistemas de información para mejorar la ciberseguridad en toda la UE. Sin embargo, no incluye obligaciones mínimas de ciberseguridad para los productos de consumo, por lo que no proporciona ninguna base jurídica para que las autoridades tomen medidas contra los productos que presentan tales riesgos.

- Economía circular: según el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular, los productos comercializados en la UE deben ser más sostenibles y, por lo tanto, estar diseñados para durar más tiempo y para ser más fáciles de reparar, actualizar, reciclar y reutilizar. Es esencial que los productos reparados, mejorados, reciclados o reutilizados sigan cumpliendo las obligaciones de seguridad de los productos. De conformidad con la Directiva sobre diseño ecológico, la seguridad y la salud deben tenerse en cuenta a la hora de elegir una solución de diseño específica; sin embargo, no se tratan específicamente los problemas de seguridad relacionados con los productos finales. La iniciativa sobre una política de productos sostenibles (que sustituirá a la Directiva sobre diseño ecológico y ampliará su ámbito de aplicación) tendrá por objeto, en particular, corregir el hecho de que muchos productos no pueden reutilizarse, repararse o reciclarse con facilidad y seguridad. Si las iniciativas del Plan de Acción para la Economía Circular no regulan específicamente algunos aspectos de la seguridad relacionados con los productos de la economía circular, entrará en juego la función de red de seguridad de la presente propuesta.

Por lo tanto, no hay solapamiento, sino complementariedad entre estas iniciativas. La ventaja de integrar aspectos de ámbitos políticos alternativos sustantivos en la legislación sobre seguridad de los productos es, por tanto, garantizar la existencia de una verdadera red de seguridad para los consumidores, para así hacer posible que todos los productos de consumo no alimentarios del mercado de la UE sean seguros.

1.5.5. *Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

/

## 1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

### Duración limitada

- en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

### Duración ilimitada

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

## 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)<sup>50</sup>

### Gestión directa a cargo de la Comisión

- por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- por las agencias ejecutivas.

### Gestión compartida con los Estados miembros

### Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
- el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- organismos de Derecho público;
- organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- *Si se indica más de un modo de gestión, facilitense los detalles en el recuadro de observaciones.*

## Observaciones

La agencia ejecutiva podría gestionar los aspectos contractuales de proyectos específicos bajo la supervisión de la DG responsable.

<sup>50</sup> Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/ES/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

## 2. MEDIDAS DE GESTIÓN

### 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

*Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.*

La propuesta incluye una obligación de evaluación.

El sistema informático denominado «Safety Gate», que conecta a las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión, se verá reforzado por la presente propuesta. Utilizando el sistema informático, el seguimiento de la actividad operativa puede tener lugar de forma continua y eficiente.

El seguimiento mediante el sistema informático se completará con la labor de la Red de Seguridad de los Consumidores y con la aportación por parte de los Estados miembros de información más fiable y más exhaustiva sobre la seguridad y las actividades de garantía de cumplimiento relacionadas con los productos no armonizados, como parte de sus estrategias nacionales de garantía de cumplimiento.

La consecución de estos objetivos se medirá en función de indicadores predeterminados.

### 2.2. Sistema(s) de gestión y de control

#### 2.2.1. *Justificación del modo o los modos de gestión, el mecanismo o los mecanismos de ejecución de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos*

La gestión directa por la Comisión permitirá mantener contactos directos con las autoridades de los Estados miembros y las partes interesadas que participan en las actividades. A través de la gestión directa, la Comisión puede adaptar mejor las acciones a las necesidades estratégicas para tener más flexibilidad a la hora de reajustar las prioridades en caso de que surjan nuevas necesidades y contribuir a los objetivos comunes de la Unión.

#### 2.2.2. *Información relativa a los riesgos detectados y al sistema o sistemas de control interno establecidos para mitigarlos*

Los riesgos operativos se refieren al sistema informático de Safety Gate: riesgo de que el sistema informático no apoye la cooperación de las autoridades de vigilancia del mercado y de la Red de Seguridad de los Consumidores.

Los riesgos operativos también afectan al nivel de recursos dedicados a las autoridades de vigilancia del mercado a nivel de los Estados miembros.

Para mitigarlos, se aplican procesos eficaces de gobernanza informática, en los que participan activamente los usuarios de los sistemas.

#### 2.2.3. *Estimación y justificación de la eficiencia de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados») y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)*

Los costes de los controles son insignificantes en comparación con los créditos asignados para el desarrollo del sistema informático en sí.

### 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

*Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.*

Las medidas ejecutadas por la Comisión estarán sujetas a controles *ex ante* y *ex post*, de acuerdo con el Reglamento Financiero. Los contratos y los acuerdos que financien la ejecución del presente Reglamento facultarán expresamente a la Comisión, así como a la OLAF y al Tribunal de Cuentas, para realizar auditorías y comprobaciones e inspecciones in situ.

### 3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

#### 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

*En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.*

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND <sup>51</sup>	de países de la AELC <sup>52</sup>	de países candidatos <sup>53</sup>	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
1	03.020401	CD	SÍ	NO	NO	NO

<sup>51</sup> CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

<sup>52</sup> AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

<sup>53</sup> Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

### 3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

#### 3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual		Número 1									
DG: JUST			Año 2024 <sup>54</sup>	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL	
• Créditos de operaciones							<b>Después de 2027</b>				
Línea presupuestaria <sup>55</sup> 03.020401	Compromisos	(1a)	7 000	7 000	7 000	7 000				<b>28 000</b>	
	Pagos	(2a)	2 100	7 000	7 000	7 000	4 900			<b>28 000</b>	
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos <sup>56</sup>											
Línea presupuestaria 03010101		(3)	200	200	200	200				<b>800</b>	
<b>TOTAL de los créditos para la DG JUST</b>			Compromisos	=1a+1b +3	7 200	7 200	7 200	7 200			<b>28 800</b>
			Pagos	=2a+2b +3	<b>2 300</b>	<b>7 200</b>	<b>7 200</b>	<b>7 200</b>	<b>4 900</b>		

<sup>54</sup> El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación previsto (por ejemplo: 2021). Hágase lo mismo con los años siguientes.

<sup>55</sup> Según la nomenclatura presupuestaria oficial.

<sup>56</sup> Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

<b>Rúbrica del marco financiero plurianual</b>	<b>7</b>	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

Esta sección debe rellenarse utilizando «los datos presupuestarios de carácter administrativo» que han de cumplimentarse primeramente en el anexo de la ficha de financiación legislativa (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
<b>DG: JUST</b>									
• Recursos humanos		3 054	3 054	3 054	3 054				<b>12 216</b>
• Otros gastos administrativos		95	95	95	95				<b>380</b>
<b>TOTAL para la DG JUST</b>		<b>3 149</b>	<b>3 149</b>	<b>3 149</b>	<b>3 149</b>				<b>12 596</b>
		Créditos							

<b>TOTAL de los créditos de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual</b>		(Total de los compromisos = total de los pagos)	<b>3 149</b>	<b>3 149</b>	<b>3 149</b>	<b>3 149</b>				<b>12 596</b>
--	--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	---------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024 <sup>57</sup>	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
<b>TOTAL de los créditos</b>		10 349	10 349	10 349	10 349				<b>41 396</b>
		Compromisos							

<sup>57</sup> El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación previsto (por ejemplo: 2021). Hágase lo mismo con los años siguientes.

<b>para las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual</b>	Pagos	5 449	10 349	10 349	10 349	4 900			<b>41 396</b>
--	-------	-------	--------	--------	--------	-------	--	--	---------------

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados	↓	Tipo <sup>58</sup>	Coste medio	Año 2024		Año 2025		Año 2026		Año 2027		Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)						TOTAL			
				RESULTADOS																	
				Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1 <sup>59</sup>				Reforzar los procedimientos de cooperación en materia de vigilancia del mercado entre las autoridades garantes del cumplimiento, y reducir la fragmentación y las ineficiencias.																	
Actividades coordinadas para la seguridad de los productos	Actividades	0,300	10	3 000	10	3 000	10	3 000	10	3 000								40	12 000		
Estudios, revisiones <i>inter pares</i> , estrategias piloto nacionales de	informes	0,200	2	0,400	2	0,400	2	0,400	2	0,400								8	1,600		
Subtotal del objetivo específico n.º 1				<b>12</b>	<b>3,400</b>	<b>12</b>	<b>3,400</b>	<b>12</b>	<b>3,400</b>	<b>12</b>	<b>3,400</b>							<b>48</b>	<b>13,600</b>		

<sup>58</sup> Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

<sup>59</sup> Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)...».

OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2			Aumentar la capacidad operativa, mejorar la eficiencia y la disponibilidad de recursos para coordinar el cumplimiento y la aplicación de la propuesta (seguimiento, actos delegados) y aumentar el uso del procedimiento de normalización.																
Ejecución de la propuesta (actos delegados, seguimiento, normalización)																			
Subtotal del objetivo específico n.º 2																			
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3			Reforzar las herramientas disponibles para garantizar el cumplimiento, permitiendo a las autoridades de vigilancia del mercado utilizar herramientas más disuasorias, eficaces y duraderas.																
Macrodatos y otras herramientas	Recopilación de datos Herram	0,125	2	0,250	2	0,250	2	0,250	2	0,250									1,000
Subtotal del objetivo específico n.º 3			<b>2</b>	<b>0,250</b>	<b>2</b>	<b>0,250</b>	<b>2</b>	<b>0,250</b>	<b>2</b>	<b>0,250</b>									<b>1,000</b>
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 4			Mejorar el intercambio de información sobre productos peligrosos tanto dentro de la UE como con socios externos (especialmente a través de herramientas informáticas). Mejorar la información a las empresas y los consumidores sobre los productos peligrosos a través de herramientas informáticas.																
Galaxia Safety Gate	Sistema s	0,166	9	1,500	9	1,500	9	1,500	9	1,500									6,000
Intercambio de datos con socios internacionales y demás cooperación internacional	Conexión con otros sistemas	0,350	3	1,050	3	1,050	3	1,050	3	1,050									4,200
Subtotal del objetivo específico n.º 4			<b>12</b>	<b>2,550</b>	<b>12</b>	<b>2,550</b>	<b>12</b>	<b>2,550</b>	<b>12</b>	<b>2,550</b>									<b>10,200</b>
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 5			Fomentar el cumplimiento de la legislación de la UE sobre seguridad de los productos de consumo no armonizados.																
Actividades de promoción y comunicación	Conferencias, prensa, campaña	0,200	4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800									3,200

Subtotal del objetivo específico n.º 5	4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800								3,200
<b>TOTALES</b>		<b>7,000</b>		<b>7,000</b>		<b>7,000</b>		<b>7,000</b>								<b>28,000</b>

### 3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2024 <sup>60</sup>	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	TOTAL
--	------------------------	----------	----------	----------	---	-------

<b>RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual</b>								
Recursos humanos	3,054	3,054	3,054	3,054				<b>12,216</b>
Otros gastos administrativos	0,095	0,095	0,095	0,095				<b>0,380</b>
<b>Subtotal de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>				<b>12,596</b>
<b>TOTAL</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>	<b>3,149</b>				<b>12,596</b>

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

<sup>60</sup> El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación previsto (por ejemplo: 2021). Hágase lo mismo con los años siguientes.

### 3.2.3.1. Necesidades estimadas de recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

*Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa*

	Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
<b>• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)</b>							
20 01 02 01 (sede y oficinas de Representación de la Comisión)	18	18	18	18			
20 01 02 03 (Delegaciones)							
01 01 01 01 (investigación indirecta)							
01 01 01 11 (investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
<b>• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)<sup>61</sup></b>							
20 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)	5	5	5	5			
20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JED en las Delegaciones)							
XX 01 xx yy zz <sup>62</sup>	- en la sede						
	- en las Delegaciones						
01 01 01 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)							
01 01 01 12 (AC, INT, ENCS; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
<b>TOTAL</b>	<b>23</b>	<b>23</b>	<b>23</b>	<b>23</b>			

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	<p>Elaboración de actos delegados (relacionados con la trazabilidad y las recuperaciones), establecimiento de nuevas actividades de cooperación (nuevo mecanismo de arbitraje, revisiones inter pares, cooperación con la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos), estrategias piloto nacionales de garantía del cumplimiento de la seguridad de los productos, mejora de las interconexiones con otras bases de datos (ICSMS, aduanas), cooperación internacional y seguimiento de la aplicación del Reglamento. Elaboración de actos de ejecución en relación con las actividades de normalización.</p> <p>Personal AD para la seguridad de los productos y la vigilancia del mercado, análisis</p>
-----------------------------------	---

<sup>61</sup> AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («*intérimaires*»); JED = joven experto en delegación.

<sup>62</sup> Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

	<p>técnicos y jurídicos, gestión de acciones conjuntas, conocimientos específicos en materia de vigilancia del mercado, gestión de proyectos, coordinación y ejecución de Safety Gate, cooperación internacional, Secretaría de la Red de Seguridad de los Consumidores, actividades de comunicación y promoción, supervisión de sistemas informáticos y de datos y tareas de gestión financiera.</p> <p>Personal AST de apoyo a la organización de reuniones y a todas las tareas administrativas.</p>
Personal externo	Mantenimiento informático rutinario y proyectos específicos de desarrollo.

### 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

- puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes. Facilite un cuadro Excel en el caso de que se lleve a cabo una importante reprogramación.

No es necesaria una reprogramación.

- requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas, los importes correspondientes y los instrumentos cuya utilización se propone.

- requiere una revisión del MFP.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

### 3.2.5. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

- no prevé la cofinanciación por terceros
- prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N <sup>63</sup>	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación							
TOTAL de los créditos cofinanciados							

<sup>63</sup> El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación previsto (por ejemplo: 2021). Hágase lo mismo con los años siguientes.

### 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:

en los recursos propios

en otros ingresos

Indíquese si los ingresos se asignan a las líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa <sup>64</sup>					Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3				
Artículo ....									

En el caso de los ingresos asignados, especifíquese la línea o las líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

/

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula que se utiliza para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

/

<sup>64</sup> Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.