

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B**      **REGLAMENTO (UE) 2023/988 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 10 de mayo de 2023**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 135 de 23.5.2023, p. 1)

Rectificado por:

► **C1**      Rectificación, DO L 90192 de 19.12.2023, p. 1 (2023/988)

► **C2**      Rectificación, DO L 90662 de 20.8.2025, p. 1 (2023/988)



## **REGLAMENTO (UE) 2023/988 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 10 de mayo de 2023**

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

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

### **CAPÍTULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

##### *Artículo 1*

##### **Finalidad y objeto**

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

##### *Artículo 2*

##### **Ámbito de aplicación**

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

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

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

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

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) medicamentos de uso humano o veterinario;
- b) alimentos;
- c) piensos;

**▼B**

- d) plantas y animales vivos, organismos modificados genéticamente y microorganismos modificados genéticamente en utilización confinada, así como productos procedentes de vegetales y animales directamente relacionados con su futura reproducción;
- e) subproductos animales y productos derivados;
- f) productos fitosanitarios;
- g) equipos en los que los consumidores montan o en los que viajan, cuando dichos equipos sean manejados directamente por un prestador de servicios en el contexto de un servicio de transporte prestado a los consumidores, y no por los propios consumidores;
- h) las aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 3, letra d), del Reglamento (UE) 2018/1139;
- i) antigüedades.

3. El presente Reglamento se aplicará a los productos introducidos en el mercado o comercializados ya sean nuevos, usados, reparados o reacondicionados. No se aplicará a los productos que deban ser reparados o reacondicionados antes de su utilización cuando dichos productos se introduzcan en el mercado o comercialicen y estén claramente indicados como tales.

4. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de las disposiciones establecidas por el Derecho de la Unión en materia de protección de los consumidores.

5. El presente Reglamento se aplicará teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela.

### *Artículo 3*

#### **Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

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

**▼B**

- 5) «riesgo grave»: un riesgo para el que, sobre la base de una evaluación del riesgo y teniendo en cuenta el uso normal y previsible del producto, se considere que se requiere una rápida intervención de las autoridades de vigilancia del mercado, incluidos los casos en que el riesgo no tenga efectos inmediatos;
- 6) «comercialización»: todo suministro de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de pago o a título gratuito;
- 7) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 8) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca;
- 9) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relativas a las obligaciones del fabricante en virtud del presente Reglamento;
- 10) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 11) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;
- 12) «prestador de servicios logísticos»: toda persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar, sin tener la propiedad de los productos en cuestión y excluidos los servicios postales, tal como se definen en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías;
- 13) «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor, el prestador de servicios logísticos o cualquier otra persona física o jurídica sujeta a obligaciones en relación con la fabricación de productos o su comercialización de conformidad con el presente Reglamento;
- 14) «prestador de un mercado en línea»: un prestador de un servicio de intermediación que utiliza una interfaz en línea que permite a los consumidores celebrar contratos a distancia con comerciantes para la venta de productos;

<sup>(1)</sup> Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa a las normas comunes para el desarrollo del mercado interior de los servicios postales de la Comunidad y la mejora de la calidad del servicio (DO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de abril de 2018, sobre los servicios de paquetería transfronterizos (DO L 112 de 2.5.2018, p. 19).

**▼B**

- 15) «interfaz en línea»: todo programa informático, incluidos los sitios web o partes de sitios web o aplicaciones, incluidas las aplicaciones móviles;
- 16) «contrato a distancia»: un contrato a distancia tal como se define en el artículo 2, apartado 7, de la Directiva 2011/83/UE;
- 17) «consumidor»: toda persona física que actúe con fines ajenos a su propia actividad comercial, negocio, oficio o profesión;
- 18) «comerciante»: toda persona física o jurídica, ya sea privada o pública, que actúe, incluso a través de otra persona que lo haga en su nombre o en representación de dicha persona física o jurídica, con fines relacionados con la actividad comercial, negocio, oficio o profesión de la persona física o jurídica;
- 19) «norma europea»: una norma europea tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 20) «norma internacional»: una norma internacional tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 21) «norma nacional»: una norma nacional tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 22) «organización europea de normalización»: una de las organizaciones europeas de normalización enumeradas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 23) «vigilancia del mercado»: las actividades efectuadas y las medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
- 24) «autoridad de vigilancia del mercado»: una autoridad designada por un Estado miembro, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) 2019/1020, como responsable de organizar y efectuar la vigilancia del mercado en el territorio de ese Estado miembro;
- 25) «recuperación»: toda medida destinada a recobrar un producto ya puesto a disposición del consumidor;
- 26) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto presente en la cadena de suministro;
- 27) «legislación de armonización de la Unión»: la legislación de la Unión enumerada en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1020 y cualquier otra legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos a los que se aplica dicho Reglamento;
- 28) «antigüedades»: productos, tales como objetos de colección u obras de arte, de los que los consumidores no pueden esperar razonablemente que cumplan las normas de seguridad más actuales.



#### *Artículo 4*

##### **Venta a distancia**

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

### CAPÍTULO II

#### **REQUISITOS DE SEGURIDAD**

#### *Artículo 5*

##### **Requisito general de seguridad**

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

#### *Artículo 6*

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

1. Al evaluar si un producto es un producto seguro se tendrán en cuenta, en particular, los siguientes elementos:
  - a) las características del producto, entre ellas su diseño, características técnicas, composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación, uso y mantenimiento;
  - b) el efecto en otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del producto junto con otros productos, incluida la interconexión de esos productos;
  - c) el efecto que otros productos puedan tener en el producto objeto de evaluación, cuando razonablemente se pueda prever la utilización de otros productos junto con ese producto, incluido el efecto de los elementos no integrados destinados a determinar, modificar o completar la forma en que funciona el producto objeto de evaluación, que debe tenerse en cuenta al evaluar la seguridad del producto objeto de evaluación;
  - d) la presentación del producto, el etiquetado, incluido el relativo a la idoneidad para los niños en función de su edad, cualquier advertencia e instrucciones para su uso y eliminación seguros, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto;
  - e) las categorías de consumidores que vayan a utilizar el producto, en particular, mediante una evaluación del riesgo para los consumidores vulnerables, como los niños, las personas mayores y las personas con discapacidad, así como los efectos de las diferencias de género en la salud y la seguridad;
  - f) la apariencia del producto en caso de que pueda inducir a los consumidores a utilizarlo de una manera diferente a aquella para la que fue diseñado, en particular:

**▼B**

- i) cuando un producto, aunque no sea un producto alimenticio, se parezca a un producto alimenticio y pueda confundirse con él debido a su forma, olor, color, aspecto, envase, etiquetado, volumen, tamaño u otras características y, por tanto, los consumidores, y en particular los niños, podrían llevárselos a la boca, chuparlos o ingerirlos,
  - ii) cuando un producto, pese a no estar diseñado para ser utilizado por niños ni destinado a ser utilizado por ellos, pueda ser utilizado por los niños o se asemeje a un objeto comúnmente reconocido como atractivo para los niños o destinado a ser utilizado por ellos, debido a su diseño, envase o características;
  - g) cuando lo requiera la naturaleza del producto, las características de ciberseguridad adecuadas y necesarias para proteger el producto de influencias externas, como terceros malintencionados, cuando dicha influencia pueda afectar a la seguridad del producto, incluida la posible pérdida de interconexión;
  - h) cuando lo requiera la naturaleza del producto, las funcionalidades de evolución, aprendizaje y predicción del producto.
2. La posibilidad de conseguir niveles superiores de seguridad o la disponibilidad de otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es peligroso.

*Artículo 7***Presunción de conformidad con el requisito general de seguridad**

1. A efectos del presente Reglamento, se presumirá que un producto es conforme con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 del presente Reglamento en los supuestos siguientes:

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

2. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se determinen los requisitos específicos de seguridad que deben cubrir las normas europeas para garantizar que los productos que sean conformes con estas normas europeas cumplan el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

**▼B**

3. No obstante, la presunción de conformidad con el requisito general de seguridad en virtud del apartado 1 no impedirá a las autoridades de vigilancia del mercado tomar todas las medidas oportunas con arreglo al presente Reglamento cuando haya indicios de que, a pesar de dicha presunción, el producto es peligroso.

*Artículo 8***Elementos adicionales que deben tenerse en cuenta para la evaluación de la seguridad de los productos**

1. A efectos del artículo 6, y cuando no se aplique la presunción de seguridad con arreglo al artículo 7, al evaluar si un producto es seguro se tendrán en cuenta, cuando estén disponibles, los elementos siguientes en particular:

- a) normas europeas cuyas referencias no se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- b) normas internacionales;
- c) acuerdos internacionales;
- d) regímenes voluntarios de certificación o marcos similares de evaluación de la conformidad para terceros, en particular, los concebidos para apoyar el Derecho de la Unión;
- e) recomendaciones o directrices de la Comisión sobre la evaluación de la seguridad de los productos;
- f) normas nacionales elaboradas en el Estado miembro en el que el producto se comercialice;
- g) el estado de la técnica y la tecnología, especialmente el dictamen de organismos científicos y comités de expertos reconocidos;
- h) códigos de buena conducta en materia de seguridad de los productos vigentes en el sector;
- i) la seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores;
- j) los requisitos de seguridad adoptados de conformidad con el artículo 7, apartado 2.

## CAPÍTULO III

**OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS***SECCIÓN 1**Artículo 9***Obligaciones de los fabricantes**

1. Cuando introduzcan en el mercado sus productos, los fabricantes garantizarán que hayan sido diseñados y fabricados de conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5.



**▼B**

2. Antes de introducir en el mercado sus productos, los fabricantes realizarán un análisis de riesgos interno y elaborarán documentación técnica que contendrá, como mínimo, una descripción general del producto y de las características esenciales de este que sean pertinentes para evaluar su seguridad.

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

- a) un análisis de los posibles riesgos relacionados con el producto y las soluciones adoptadas para eliminarlos o reducirlos, incluido el resultado de cualquier informe de ensayos realizados por el fabricante o por otra persona que haya actuado por cuenta de este, y
- b) la lista de las normas europeas pertinentes a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra a), o de los otros elementos a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra b), o el artículo 8, aplicados para cumplir el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5.

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

3. Los fabricantes se asegurarán de que la documentación técnica a que se refiere el apartado 2 esté actualizada. Mantendrán dicha documentación técnica a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado y proporcionarán esa documentación a dichas autoridades cuando estas lo soliciten.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que los productos fabricados en serie sigan siendo conformes con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5.

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos lleven un número de modelo, partida o serie, o cualquier otro elemento que permita su identificación y que sea fácilmente visible y legible para los consumidores o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, se asegurarán de que la información obligatoria figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su ►C1 dirección postal y electrónica ◄ y, cuando sea diferente, la ►C1 dirección postal o electrónica ◄ del punto de contacto único en el que se les pueda contactar. Esta información se colocará en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe.

7. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad que sean claras en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialicen. Dicho requisito no será de aplicación cuando el producto pueda utilizarse de forma segura y según lo previsto por el fabricante sin dichas instrucciones e información relativa a la seguridad.

**▼B**

8. Cuando el fabricante considere o tenga motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que ha introducido en el mercado es un producto peligroso, el fabricante inmediatamente:

- a) adoptará las medidas correctivas necesarias para que el producto sea conforme de manera efectiva con lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda;
- b) informará de ello a los consumidores, de conformidad con los artículos 35 o 36, o ambos, y
- c) informará de ello, a través del portal Safety Business Gateway, a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto.

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

9. La Comisión velará por que los fabricantes puedan facilitar la información destinada a alertar a los consumidores a través del portal Safety Business Gateway y por que se ponga a disposición de los consumidores en el portal Safety Gate sin dilación indebida.

10. Los fabricantes se asegurarán de que otros operadores económicos, personas responsables y prestadores de mercados en línea de la cadena de suministro de que se trate sean informados en tiempo oportuno de cualquier problema de seguridad que hayan detectado.

11. Los fabricantes pondrán a disposición pública canales de comunicación, como un número de teléfono, una dirección de correo electrónico o una sección específica de su página web, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad, que permitan a los consumidores presentar reclamaciones e informar a los fabricantes de cualquier accidente o problema de seguridad que hayan experimentado con un producto.

12. Los fabricantes investigarán las reclamaciones presentadas, y la información recibida sobre accidentes, que afecten a la seguridad de productos que hayan comercializado y que el reclamante señale como peligrosos, y llevarán un registro interno de dichas reclamaciones, así como de las recuperaciones de productos y de cualquier medida correctiva adoptada para que el producto sea conforme con lo exigido.

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

#### *Artículo 10*

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

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.

**▼B**

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El representante autorizado proporcionará a las autoridades de vigilancia del mercado una copia del mandato a petición de estas. El mandato deberá permitir al representante autorizado efectuar como mínimo las tareas siguientes:

- a) a petición motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, proporcionar a esta toda la información y la documentación necesarias que acrediten la seguridad del producto en una lengua oficial que dicha autoridad pueda comprender;
- b) cuando el representante autorizado considere o tenga motivos para pensar que el producto de que se trate es un producto peligroso, informar de ello al fabricante;
- c) informar a las autoridades nacionales competentes de cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los productos cubiertos por su mandato mediante notificación en el portal Safety Business Gateway, cuando el fabricante no haya proporcionado aún esa información o por instrucción del fabricante;
- d) a petición de las autoridades nacionales competentes, cooperar con estas en cualquier actividad destinada a eliminar de manera eficaz los riesgos que presenten los productos cubiertos por su mandato.

*Artículo 11***Obligaciones de los importadores**

1. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que el producto cumple el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 y de que el fabricante ha cumplido las obligaciones establecidas en el artículo 9, apartados 2, 5 y 6.

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

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su ►**C1** dirección postal y electrónica ◄ y, cuando sea diferente, la ►**C1** dirección postal o electrónica ◄ del punto de contacto único en el que se les pueda contactar. Esa información se colocará en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. Se asegurarán de que la colocación de una nueva etiqueta no oculte ningún dato exigido por el Derecho de la Unión que figure en la etiqueta proporcionada por el fabricante.

4. Los importadores se asegurarán de que el producto que importen vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad que sean claras en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialice, excepto cuando el producto pueda utilizarse de forma segura y según lo previsto por el fabricante sin tales instrucciones e información relativa a la seguridad.

**▼B**

5. Mientras el producto esté bajo su responsabilidad, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 y su conformidad con el artículo 9, apartados 5 y 6.

6. Los importadores mantendrán la copia de la documentación técnica a que se refiere el artículo 9, apartado 2, a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado y se asegurarán de que los documentos a que se refiere el artículo 9, apartado 2, según proceda, se puedan proporcionar a dichas autoridades cuando estas los soliciten.

7. Los importadores cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado y con el fabricante para garantizar que los productos sean seguros.

8. Cuando un importador considere o tenga motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que ha introducido en el mercado es un producto peligroso, el importador inmediatamente:

- a) informará de ello al fabricante;
- b) se asegurará de que se adopten las medidas correctivas necesarias para que el producto sea conforme de manera efectiva con lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda; en caso de que no se hayan adoptado dichas medidas, el importador las adoptará inmediatamente;
- c) se asegurará de que se informe inmediatamente de ello a los consumidores, de conformidad con los artículos 35 o 36, o ambos, y
- d) informará a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto a través del portal Safety Business Gateway.

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

9. Los importadores comprobarán que los canales de comunicación a que se refiere el artículo 9, apartado 11, estén a disposición pública de los consumidores de modo que estos puedan presentar reclamaciones y comunicar cualquier accidente o problema de seguridad que hayan experimentado con el producto. Si dichos canales no están disponibles, los importadores los proporcionarán, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad.

10. Los importadores investigarán las reclamaciones presentadas, y la información recibida sobre accidentes, que afecten a la seguridad de productos que hayan comercializado y que el reclamante señale como peligrosos, e inscribirán dichas reclamaciones, así como las recuperaciones de productos y cualquier medida correctiva adoptada para que el producto sea conforme con lo exigido, en el registro a que se refiere el artículo 9, apartado 12, o en su propio registro interno. Los importadores mantendrán informados de la investigación realizada y de sus resultados en tiempo oportuno al fabricante, a los distribuidores y, cuando proceda, a los prestadores de servicios logísticos y a los prestadores de mercados en línea.

**▼B**

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

*Artículo 12***Obligaciones de los distribuidores**

1. Antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que el fabricante y, en su caso, el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 5, 6 y 7, y en el artículo 11, apartados 3 y 4, según proceda.

2. Mientras el producto esté bajo su responsabilidad, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 y su conformidad con el artículo 9, apartados 5, 6 y 7, y el artículo 11, apartados 3 y 4, según proceda.

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

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

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

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

*Artículo 13***Supuestos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a otros operadores económicos**

1. La persona física o jurídica que introduzca en el mercado un producto con su nombre o su marca tendrá la consideración de fabricante a efectos del presente Reglamento, y estará sujeta a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 9.

**▼B**

2. La persona física o jurídica, distinta del fabricante, que modifique sustancialmente el producto tendrá la consideración de fabricante a efectos del presente Reglamento, y estará sujeta a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 9, en lo que respecta a la parte del producto afectada por la modificación o a la totalidad del producto si la modificación sustancial afecta a su seguridad.

3. Se considerará que la modificación de un producto por medios físicos o digitales es sustancial cuando afecte a la seguridad del producto y se cumplan los criterios siguientes:

- a) la modificación altera el producto de una manera que no estaba contemplada en la evaluación inicial del riesgo del producto;
- b) la naturaleza del peligro ha cambiado, se ha generado un nuevo peligro o el nivel de riesgo ha aumentado debido a la modificación, y
- c) las modificaciones no han sido realizadas por los propios consumidores o en su nombre para su propio uso.

*Artículo 14***Procesos internos relativos a la seguridad de los productos**

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

*Artículo 15***Cooperación de los operadores económicos con las autoridades de vigilancia del mercado**

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

2. A petición de una autoridad de vigilancia del mercado, el operador económico proporcionará toda la información necesaria, en particular:

- a) una descripción completa del riesgo que presente el producto, las reclamaciones al respecto y los accidentes conocidos, y
- b) una descripción de las medidas correctivas adoptadas para abordar el riesgo.

3. Previa solicitud, los operadores económicos también identificarán y comunicarán la siguiente información de trazabilidad del producto que sea pertinente:

- a) todo operador económico que les haya suministrado el producto, o una parte, un componente o cualquier programa informático integrado en el producto, y
- b) todo operador económico al que hayan suministrado el producto.

4. Los operadores económicos deberán poder presentar la información a la que se refiere el apartado 2 durante un período de diez años a partir de la fecha en la que se les haya suministrado el producto o en la que hayan suministrado el producto, según proceda.

**▼B**

5. Los operadores económicos deberán poder presentar la información a la que se refiere el apartado 3 durante un período de seis años a partir de la fecha en la que se les haya suministrado el producto, o una parte, un componente o cualquier programa informático integrado en el producto, o en la que hayan suministrado el producto, según proceda.

6. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar a los operadores económicos que presenten informes periódicos de situación y podrán decidir si puede considerarse completada la medida correctiva y cuándo.

*Artículo 16***Persona responsable de los productos introducidos en el mercado de la Unión**

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

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

- a) que el producto cumple con la documentación técnica a que se refiere el artículo 9, apartado 2, del presente Reglamento;
- b) que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 9, apartados 5, 6 y 7 del presente Reglamento.

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

3. El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y los datos de contacto, incluida la ►C1 dirección postal y electrónica ◄, del operador económico a que se refiere el apartado 1 deberán figurar en el producto o en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento.

*Artículo 17***Información destinada a los operadores económicos**

1. La Comisión proporcionará gratuitamente a los operadores económicos información general sobre el presente Reglamento.

**▼B**

2. Los Estados miembros proporcionarán a los operadores económicos, cuando lo soliciten y gratuitamente, información específica relativa a la aplicación del presente Reglamento a nivel nacional y a las disposiciones nacionales en materia de seguridad de los productos aplicables a los productos sujetos al presente Reglamento. A tal efecto, se aplicará el artículo 9, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.

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

*Artículo 18***Requisitos específicos de trazabilidad para determinados productos o categorías o grupos de productos**

1. En el caso de determinados productos o categorías o grupos de productos que pueden presentar un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, habida cuenta de los accidentes registrados en el portal Safety Business Gateway, las estadísticas de Safety Gate, los resultados de las actividades conjuntas en materia de seguridad de los productos y otros indicadores o pruebas pertinentes, y después de consultar a la Red de Seguridad de los Consumidores y a los grupos de expertos y partes interesadas pertinentes, la Comisión podrá establecer un sistema de trazabilidad al que deberán adherirse los operadores económicos que introduzcan en el mercado y comercialicen dichos productos.

2. El sistema de trazabilidad consistirá en la recopilación y el almacenamiento de datos, especialmente por medios electrónicos, que permitan identificar el producto, sus componentes o los operadores económicos que intervienen en su cadena de suministro, así como en modalidades de presentación de dichos datos y de acceso a ellos, incluida la colocación de un soporte de datos en el producto, su envase o sus documentos de acompañamiento.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 45 por los que se complete el presente Reglamento de alguno de los siguientes modos:

- a) determinando los productos o categorías o grupos de productos o componentes que pueden presentar un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores a que se refiere el apartado 1. La Comisión declarará en los actos delegados correspondientes si ha empleado la metodología de análisis del riesgo prevista en la Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión <sup>(4)</sup> o, en caso de que esa metodología no sea adecuada para el producto de que se trate, incluirá una descripción pormenorizada de la metodología empleada;
- b) especificando el tipo de datos que los operadores económicos deben recopilar y almacenar mediante el sistema de trazabilidad a que se refiere el apartado 2;

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008 (DO L 91 de 29.3.2019, p. 1).

<sup>(4)</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).



**▼B**

- c) especificando las modalidades de presentación de dichos datos y de acceso a ellos, incluida la colocación de un soporte de datos en el producto, su envase o sus documentos de acompañamiento a que se refiere el apartado 2;
  - d) especificando qué actores tendrán acceso a los datos a que se refiere la letra b) y a qué datos tendrán acceso, incluidos consumidores, operadores económicos, prestadores de mercados en línea, autoridades nacionales competentes, la Comisión y organizaciones de interés público, o cualquier organización que actúe en nombre de ellos.
4. Las autoridades de vigilancia del mercado, los consumidores, los operadores económicos y otros actores pertinentes tendrán acceso gratuito a los datos a que se refiere el apartado 3 con arreglo a sus respectivos derechos de acceso establecidos en el acto delegado aplicable adoptado en virtud del apartado 3, letra d).
5. Al adoptar las medidas a que se refiere el apartado 3, la Comisión tendrá en cuenta:
- a) la relación coste-eficacia de las medidas, incluida su repercusión en las empresas, y en particular en las pymes;
  - b) un plazo adecuado para que los operadores económicos puedan prepararse para esas medidas, y
  - c) la compatibilidad y la interoperabilidad con otros sistemas de trazabilidad de productos ya establecidos a nivel de la Unión o internacional.

*SECCIÓN 2**Artículo 19***Obligaciones de los operadores económicos en caso de venta a distancia**

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

- a) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, así como la ►**C1** dirección postal y electrónica ◀ en las que se les pueda contactar;
- b) en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, el nombre y la ►**C1** dirección postal y electrónica ◀ de la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- c) información que permita identificar el producto, incluidos una imagen del producto, su modelo y cualquier otro identificador del producto, y
- d) cualquier advertencia o información relativa a la seguridad que deba colocarse en el producto o su envase o que deba incluirse en un documento de acompañamiento de conformidad con el presente Reglamento o con la legislación de armonización de la Unión aplicable en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialice.



#### *Artículo 20*

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

1. El fabricante se asegurará de que se notifiquen, a través del portal Safety Business Gateway, los accidentes causados por un producto introducido en el mercado o comercializado a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se haya producido el accidente sin dilación indebida a partir del momento en que tenga conocimiento del accidente. La notificación incluirá el modelo y el número de identificación del producto, así como las circunstancias del accidente, si se conocen. El fabricante comunicará a las autoridades competentes, previa solicitud, cualquier otra información pertinente.
2. A efectos del apartado 1, el fabricante notificará a las autoridades competentes los incidentes relacionados con el uso de un producto que provoquen la muerte de una persona o efectos adversos graves para su salud y seguridad, permanentes o temporales, incluidas lesiones, otros daños corporales, enfermedades y efectos crónicos para la salud.
3. Los importadores y los distribuidores que tengan conocimiento de un accidente causado por un producto que hayan introducido en el mercado o comercializado informarán de ello al fabricante sin dilación indebida. El fabricante efectuará la notificación con arreglo al apartado 1 o dará instrucciones al importador o a uno de los distribuidores para que efectúen la notificación.
4. Cuando el fabricante del producto no esté establecido en la Unión, la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 que tenga conocimiento de un accidente se asegurará de que se efectúe la notificación.

#### *Artículo 21*

##### **Información en formato electrónico**

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

#### **CAPÍTULO IV**

##### **PRESTADORES DE MERCADOS EN LÍNEA**

#### *Artículo 22*

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

1. Sin perjuicio de las obligaciones generales contempladas en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2022/2065, los prestadores de mercados en línea designarán un punto único de contacto que permita la comunicación directa, por medios electrónicos, con las autoridades de

**▼B**

vigilancia del mercado de los Estados miembros en relación con cuestiones de seguridad de los productos, en particular a efectos de notificar las órdenes dictadas de conformidad con el apartado 4 del presente artículo.

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

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

3. Los prestadores de mercados en línea se asegurarán de que disponen de procesos internos relativos a la seguridad de los productos para cumplir sin dilación indebida los requisitos pertinentes del presente Reglamento.

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

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

5. Las órdenes dictadas en virtud del apartado 4 podrán requerir al prestador del mercado en línea que, durante el período que se le señale, retire de su interfaz en línea todos los contenidos idénticos que se refieran a una oferta del producto peligroso en cuestión, impida el acceso a ellos o muestre una advertencia expresa, siempre que la búsqueda de los contenidos de que se trate se limite a la información indicada en la orden y no necesite que el prestador del mercado en línea realice una evaluación independiente de dichos contenidos, y que la búsqueda y retirada puedan llevarse a cabo de forma proporcionada mediante herramientas automatizadas fiables.

6. Los prestadores de mercados en línea tendrán en cuenta la información periódica sobre productos peligrosos notificada por las autoridades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 26 y recibida a través del portal Safety Gate con el fin de aplicar medidas voluntarias destinadas a detectar, determinar, retirar los contenidos relativos a la oferta de productos peligrosos ofrecidos en su mercado en línea, o impedir el acceso a ellos, cuando proceda, también mediante el uso de la interfaz interoperable del portal Safety Gate de conformidad con el artículo 34. Informarán a la autoridad que haya efectuado la notificación en la Red de Alerta Rápida «Safety Gate» de cualquier medida adoptada, a través de los datos de contacto de la autoridad de vigilancia del mercado publicados en el portal Safety Gate.

**▼B**

7. A efectos del cumplimiento del artículo 31, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/2065, por lo que respecta a la seguridad de los productos, los prestadores de mercados en línea utilizarán al menos el portal Safety Gate.

8. Los prestadores de mercados en línea gestionarán, sin dilación indebida y en cualquier caso en un plazo de tres días laborables a partir de la recepción de la notificación, las notificaciones relacionadas con cuestiones de seguridad de los productos ofrecidos a la venta en línea por medio de sus servicios, que hayan recibido de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) 2022/2065.

9. A efectos del cumplimiento de los requisitos contemplados en el artículo 31, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2022/2065 en lo relativo a la información sobre seguridad de los productos, los prestadores de mercados en línea diseñarán y organizarán su interfaz en línea de manera que se permita a los comerciantes que ofrezcan el producto proporcionar, al menos, la siguiente información sobre cada producto ofrecido y se garantice que la información se muestre o se pueda acceder fácilmente a ella en la página del producto:

- a) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, así como la ►C1 dirección postal y electrónica ◄ en las que se pueda contactar al fabricante;
- b) en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, el nombre y la ►C1 dirección postal y electrónica ◄ de la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- c) información que permita identificar el producto, incluidos una imagen del producto, su modelo y cualquier otro identificador del producto, y
- d) cualquier advertencia o información relativa a la seguridad que deba colocarse en el producto o su envase o deba acompañarlo de conformidad con el presente Reglamento o con la legislación de armonización de la Unión aplicable en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialice.

10. Los procesos internos a que se refiere el apartado 3 incluirán mecanismos que permitan a los comerciantes proporcionar:

- a) información con arreglo al apartado 9 del presente artículo, incluida información sobre el fabricante establecido en la Unión o, en su caso, sobre la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del presente Reglamento o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020, y
- b) su autocertificación por la que se comprometan a ofrecer únicamente productos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento e información adicional de identificación, de conformidad con el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2065, cuando proceda.

11. A efectos del cumplimiento del artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2065 en lo relativo a la seguridad de los productos, los prestadores de mercados en línea suspenderán, durante un período de tiempo razonable y tras haber efectuado una advertencia previa, la prestación de sus servicios a comerciantes que ofrezcan frecuentemente productos que no sean conformes con el presente Reglamento.

**▼B**

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

En particular, los prestadores de mercados en línea:

- a) se asegurarán de proporcionar a los consumidores información adecuada y oportuna, en particular:
  - i) cuando se haya producido la recuperación de un producto por motivos de seguridad, de la que tengan conocimiento efectivo o cuando deba ponerse en conocimiento de los consumidores determinada información para garantizar que un producto se use de forma segura («advertencia de seguridad») de conformidad con los artículos 35 o 36, o ambos, lo notificarán directamente a todos los consumidores afectados que hayan comprado a través de sus interfaces el producto de que se trate,
  - ii) publicarán información sobre las recuperaciones por motivos de seguridad de los productos en sus interfaces en línea;
- b) informarán al correspondiente operador económico de la decisión de retirar los contenidos relativos a la oferta de un producto peligroso o de impedir el acceso a ellos;
- c) cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado y con los correspondientes operadores económicos para garantizar la recuperación efectiva de los productos, especialmente absteniéndose de poner obstáculos a dichas recuperaciones;
- d) informarán inmediatamente, a través del portal Safety Business Gateway, a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto de que se trate acerca de los productos peligrosos que se hayan ofrecido en sus interfaces en línea de los que tengan conocimiento efectivo, para lo que proporcionarán la información adecuada de la que dispongan sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, sobre la cantidad de productos que siguen circulando en el mercado, desglosada por Estado miembro, si esta información está disponible, y sobre cualquier medida correctiva que, por lo que conozcan, ya se haya adoptado;
- e) cooperarán en relación con los accidentes que se les notifiquen, en particular:
  - i) informando sin dilación a los comerciantes y operadores económicos pertinentes de la información que hayan recibido en relación con accidentes o problemas de seguridad, cuando tengan conocimiento de que el producto de que se trate ha sido ofrecido por dichos comerciantes a través de sus interfaces,
  - ii) notificando sin dilación indebida a través del portal Safety Business Gateway cualquier accidente del que se les haya informado y que tenga como consecuencia un riesgo grave o un daño real para la salud o la seguridad de los consumidores, causado por un producto comercializado en su mercado en línea, e informando de ello al fabricante;
- f) cooperarán con las autoridades competentes de la Unión y nacionales, incluida la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), mediante un intercambio periódico y estructurado de información sobre las ofertas que los prestadores de mercados en línea hayan retirado en virtud del presente artículo;

**▼B**

- g) permitirán el acceso a sus interfaces de las herramientas en línea utilizadas por las autoridades de vigilancia del mercado para detectar productos peligrosos;
- h) cooperarán en la determinación, en la medida de lo posible, de la cadena de suministro de los productos peligrosos respondiendo a las solicitudes de datos, en caso de que la información pertinente no esté a disposición pública;
- i) a petición motivada de las autoridades de vigilancia del mercado y cuando los prestadores de mercados en línea o los vendedores en línea hayan establecido obstáculos técnicos a la extracción de datos de sus interfaces en línea («data scraping»), permitirán la extracción de dichos datos únicamente cuando sea pertinente para la seguridad de los productos sobre la base de los parámetros de identificación fijados por las autoridades de vigilancia del mercado solicitantes.

## CAPÍTULO V

## VIGILANCIA DEL MERCADO Y EJECUCIÓN

*Artículo 23***Vigilancia del mercado**

1. El artículo 10, el artículo 11, apartados 1 a 7, los artículos 12 a 15, el artículo 16, apartados 1 a 5, los artículos 18 y 19 y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicarán a los productos sujetos al presente Reglamento.
2. A efectos del presente Reglamento, el Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará como sigue:
  - a) las referencias a «legislación de armonización de la Unión», «legislación de armonización de la Unión aplicable», «presente Reglamento y para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión» y «a la legislación de armonización de la Unión o al presente Reglamento» de los artículos 11, 13, 14, 16, 18 y 23 de dicho Reglamento se entenderán hechas al presente Reglamento;
  - b) la referencia a «de dicha legislación y del presente Reglamento» del artículo 11, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento se entenderá hecha al presente Reglamento;
  - c) las referencias a «la Red» de los artículos 11 a 13 y del artículo 21 de dicho Reglamento se entenderán hechas a la Red y a la Red de Seguridad de los Consumidores a que se refiere el artículo 30 del presente Reglamento;
  - d) las referencias a «incumplimiento», «incumplimientos», «no conformes», «que no son conformes», «no conforme» del artículo 11, de los artículos 13 a 16 y de los artículos 22 y 23 de dicho Reglamento se entenderán hechas al incumplimiento del presente Reglamento;
  - e) la referencia al «artículo 41» del artículo 14, apartado 4, letra i), de dicho Reglamento se entenderá hecha al artículo 44 del presente Reglamento;
  - f) la referencia al «artículo 20» del artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento se entenderá hecha al artículo 26 del presente Reglamento.

**▼B**

3. Cuando se haya detectado un producto peligroso, las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar al fabricante información sobre otros productos, producidos con el mismo procedimiento, que contengan los mismos componentes o que formen parte del mismo lote de producción, que estén afectados por el mismo riesgo.

*Artículo 24***▼C2****Comunicación de información****▼B**

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

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

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

## CAPÍTULO VI

**SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA «SAFETY GATE» Y PORTAL SAFETY BUSINESS GATEWAY***Artículo 25***Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»**

1. La Comisión seguirá desarrollando, modernizando y manteniendo el sistema de alerta rápida para el intercambio de información sobre medidas correctivas relativas a productos peligrosos (Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»), y mejorando su eficiencia.

2. La Comisión y los Estados miembros tendrán acceso al Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate». A tal fin, cada Estado miembro designará un único punto de contacto nacional que será responsable, como mínimo, de comprobar que las notificaciones están completas y de presentarlas para su validación por la Comisión, así como de la comunicación con la Comisión en relación con las tareas contempladas en el artículo 26, apartados 1 a 6.

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

*Artículo 26***Notificación de productos peligrosos a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»**

1. Los Estados miembros notificarán a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos sobre la base de:

**▼B**

a) lo dispuesto en el presente Reglamento, en relación con los productos peligrosos que presenten un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, y

b) el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020.

2. Los Estados miembros también podrán notificar las medidas correctivas previstas en relación con los productos que presenten un riesgo grave a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» si lo consideran necesario habida cuenta de la urgencia del riesgo para la salud o la seguridad de los consumidores.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros informarán a la Comisión de las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos sobre la base del presente Reglamento, y la Comisión transmitirá esa información a los demás Estados miembros. A tal fin, los Estados miembros podrán notificar a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos sobre la base del presente Reglamento, de la legislación de armonización de la Unión y del Reglamento (UE) 2019/1020 en relación con productos que presenten un riesgo que no llegue a ser grave.

4. Las autoridades nacionales presentarán las notificaciones a que se refiere el apartado 1 a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» sin dilación y, en cualquier caso, en el plazo de cuatro días hábiles después de la adopción de la medida correctiva.

5. En un plazo de cuatro días hábiles después de la recepción de una notificación completa, la Comisión comprobará si dicha notificación cumple con lo dispuesto en el presente artículo y los requisitos relacionados con el funcionamiento del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» definidos por la Comisión sobre la base del apartado 10. Si la notificación cumple con lo dispuesto en el presente artículo y dichos requisitos, la Comisión la transmitirá a los demás Estados miembros.

6. Los Estados miembros notificarán sin dilación indebida a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» cualquier actualización, modificación o retirada de las medidas correctivas a que se refieren los apartados 1, 2 y 3.

7. Cuando un Estado miembro notifique medidas correctivas adoptadas en relación con productos que presenten un riesgo grave, los demás Estados miembros notificarán a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» las medidas correctivas u otras acciones emprendidas posteriormente en relación con los mismos productos y cualquier otra información pertinente, como los resultados de ensayos o análisis realizados, sin dilación indebida y, en cualquier caso, en un plazo máximo de cuatro días hábiles después de la adopción de las medidas o acciones.

8. Si la Comisión detecta, en particular sobre la base de la información recibida por los consumidores o las organizaciones de consumidores, productos que puedan presentar un riesgo grave y respecto de los cuales los Estados miembros no hayan presentado una notificación a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», informará de ello a los Estados miembros. Los Estados miembros efectuarán las comprobaciones oportunas y, en caso de que adopten medidas, las notificarán a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» de conformidad con el apartado 1.

9. La Comisión implementará la interfaz a que se refiere el artículo 20, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/1020 entre el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 de dicho Reglamento y el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» para permitir que se genere un proyecto de notificación en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» a partir de dicho sistema de información y comunicación, con el objetivo de evitar introducir dos veces los mismos datos.



**▼B**

10. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 45 por los que se complete el presente Reglamento especificando, en particular:

- a) el acceso al Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»;
- b) el funcionamiento del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»;
- c) la información que debe introducirse en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»;
- d) los requisitos que deben cumplir las notificaciones, y
- e) los criterios de evaluación del nivel de riesgo.

*Artículo 27***Safety Business Gateway**

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

2. La Comisión elaborará directrices para la aplicación práctica del portal Safety Business Gateway.

## CAPÍTULO VII

**FUNCIÓN DE LA COMISIÓN Y COORDINACIÓN DE LA GARANTÍA DEL CUMPLIMIENTO***Artículo 28***Medidas de la Unión contra productos que presenten un riesgo grave**

1. Si la Comisión tuviera conocimiento de un producto o de una categoría o grupo específico de productos que presente un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, podrá adoptar, por iniciativa propia o a petición de los Estados miembros y mediante actos de ejecución, medidas adecuadas adaptadas a la gravedad y a la urgencia de la situación si:

- a) se trata de un riesgo al que no pudiera hacerse frente, por la naturaleza del problema de seguridad que plantea el producto o categoría o grupo de productos, de forma compatible con el grado de gravedad o urgencia, en el marco de otros procedimientos previstos por el Derecho de la Unión específico aplicable a los productos de que se trate, y
- b) se trata de un riesgo que solo pudiera eliminarse de manera eficaz adoptando medidas adecuadas aplicables a escala de la Unión, a fin de garantizar un nivel uniforme y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado interior.

**▼B**

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

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

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

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

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de los consumidores, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 46, apartado 4.

4. Se prohibirá la exportación desde la Unión de todo producto cuya introducción en el mercado o comercialización se haya prohibido en la Unión con arreglo a una medida adoptada de conformidad con los apartados 1 o 3, salvo que esta medida lo permita expresamente por razones debidamente justificadas.

5. Cualquier Estado miembro podrá presentar a la Comisión una solicitud motivada para que examine la necesidad de adoptar alguna de las medidas referidas en los apartados 1 o 3.

#### *Artículo 29*

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

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

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros lleguen a una conclusión diferente en cuanto a la identificación del riesgo o de su nivel sobre la base de su propia investigación y evaluación del riesgo, cualquier Estado miembro podrá remitir la cuestión a la Comisión para pedir su dictamen al respecto y la Comisión emitirá, sin dilación indebida, un dictamen sobre la identificación del riesgo o de su nivel con respecto al producto pertinente, según proceda. Si no se le sometiera la cuestión, la Comisión podrá emitir, no obstante, un dictamen por iniciativa propia. A efectos de la emisión del dictamen a que se refiere el presente apartado, la Comisión podrá solicitar información y documentos pertinentes e invitará a todos los Estados miembros a formular sus opiniones.

**▼B**

3. Cuando la Comisión emita un dictamen con arreglo al apartado 2, los Estados miembros lo tendrán debidamente en cuenta.
4. La Comisión elaborará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.
5. La Comisión elaborará informes periódicos sobre la aplicación del presente artículo y los presentará a la Red de Seguridad de los Consumidores.

*Artículo 30***Red de Seguridad de los Consumidores**

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

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

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

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

- a) facilitar el intercambio periódico de información sobre evaluaciones del riesgo, productos peligrosos, métodos de ensayo y resultados, normas técnicas, metodologías de recogida de datos, interoperabilidad de los sistemas de información y comunicación, avances científicos recientes y utilización de las nuevas tecnologías, así como otros aspectos pertinentes para las actividades de control;
- b) organizar la preparación y la realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo, también en el marco del comercio electrónico;
- c) promover el intercambio de conocimientos técnicos y de prácticas óptimas, así como la colaboración en actividades de formación;
- d) mejorar la colaboración en toda la Unión en materia de localización, retirada y recuperación de productos peligrosos;
- e) facilitar una cooperación reforzada y estructurada entre los Estados miembros en materia de garantía del cumplimiento de la normativa de seguridad de los productos y, en particular, para facilitar las actividades a que se refiere el artículo 32, y
- f) facilitar la aplicación del presente Reglamento.

4. La Red de Seguridad de los Consumidores coordinará su acción con las demás actividades de la Unión relacionadas con la vigilancia del mercado y la seguridad de los consumidores y, cuando proceda, cooperará e intercambiará información con otras redes, grupos y organismos de la Unión.

**▼B**

5. La Red de Seguridad de los Consumidores adoptará su programa de trabajo, en el que, entre otras cuestiones, se establecerán las prioridades en materia de seguridad de los productos y de los riesgos cubiertos por el presente Reglamento en la Unión.

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

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

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

### *Artículo 31*

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

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

2. Las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes y las partes mencionadas en el apartado 1 se asegurarán de que el acuerdo sobre dichas actividades conjuntas no conduzca a una competencia desleal entre los operadores económicos y no afecte a la objetividad, independencia e imparcialidad de dichas partes.

3. La Comisión organizará periódicamente actividades conjuntas de las autoridades de vigilancia del mercado mediante las cuales estas autoridades lleven a cabo inspecciones de productos ofrecidos en línea o fuera de línea que ellas mismas hayan adquirido bajo una identidad encubierta.

4. La autoridad de vigilancia del mercado podrá utilizar cualquier información obtenida como resultado de las actividades conjuntas llevadas a cabo como parte de cualquier investigación que realice en materia de seguridad de los productos.

5. La autoridad de vigilancia del mercado de que se trate publicará el acuerdo sobre actividades conjuntas, incluidos los nombres de las partes implicadas, y lo registrará en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020. La Comisión publicará ese acuerdo en el portal Safety Gate.

*Artículo 32***Acciones de control simultáneas y coordinadas de las autoridades de vigilancia del mercado («barridos»)**

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

## CAPÍTULO VIII

**DERECHO A INFORMACIÓN Y A UNA SOLUCIÓN***Artículo 33***Información entre las autoridades y el público en general**

1. Con carácter general, la información de que dispongan las autoridades de los Estados miembros o la Comisión en relación con las medidas relativas a productos que presenten riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores se hará pública de conformidad con las exigencias de transparencia y sin perjuicio de las restricciones necesarias de las actividades de control e investigación. En particular, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas. Dicha información se proporcionará también en formatos accesibles para las personas con discapacidad.
2. Los Estados miembros y la Comisión adoptarán las medidas necesarias para que sus funcionarios y agentes estén obligados a proteger la información obtenida a efectos del presente Reglamento. Dicha información se tratará como confidencial de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional.
3. La protección del secreto profesional no impedirá la comunicación a las autoridades competentes de los Estados miembros y a la Comisión de toda aquella información que sea pertinente para asegurar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado. Las autoridades que reciban información amparada por el secreto profesional asegurarán su protección de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional.
4. Los Estados miembros darán a los consumidores y demás partes interesadas la oportunidad de presentar reclamaciones ante las autoridades competentes que versen sobre la seguridad de los productos, sobre las actividades de vigilancia y de control relacionadas con productos específicos, así como sobre situaciones en que las soluciones ofrecidas a los consumidores en relación con la recuperación de los productos no sean satisfactorias. Dichas reclamaciones recibirán el seguimiento adecuado. Las autoridades competentes proporcionarán al reclamante la información adecuada sobre el seguimiento, de conformidad con el Derecho nacional.



#### *Artículo 34*

##### **Portal Safety Gate**

1. A efectos del artículo 9, apartado 9, los artículos 20 y 22, el artículo 31, apartado 5, y el artículo 33, apartado 1, la Comisión mantendrá en funcionamiento un portal Safety Gate, desde el que el público en general podrá consultar gratuitamente y sin restricciones información seleccionada notificada de conformidad con el artículo 26 («portal Safety Gate»).
2. El portal Safety Gate tendrá una interfaz intuitiva para los usuarios, y el público podrá acceder a la información del portal con facilidad, también las personas con discapacidad.
3. Los consumidores y otros interesados tendrán la posibilidad de informar a la Comisión sobre los productos que podrían presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, a través de una sección específica del portal Safety Gate. La Comisión tendrá debidamente en cuenta la información recibida y, previa verificación de su exactitud, cuando proceda, transmitirá dicha información a los Estados miembros pertinentes sin dilación indebida, a fin de garantizar que dicha información sea objeto de un seguimiento adecuado. La Comisión informará de su actuación a los consumidores y a otros interesados.
4. La Comisión adoptará, mediante un acto de ejecución, las modalidades del envío de información por parte de los consumidores de conformidad con el apartado 3, así como de la transmisión de dicha información a las autoridades nacionales de que se trate para su posible seguimiento. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.
5. A más tardar el 13 de diciembre de 2024, la Comisión desarrollará una interfaz interoperable que permita a los prestadores de mercados en línea vincular sus interfaces al portal Safety Gate.
6. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifique la implementación de la interfaz interoperable en el portal Safety Gate de conformidad con el apartado 5 del presente artículo, en particular, por lo que respecta al acceso al sistema y su funcionamiento. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

#### *Artículo 35*

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

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

**▼B**

2. Cuando los operadores económicos y los prestadores de los mercados en línea dispongan de sistemas de registro de los productos o programas de fidelización que les permitan identificar los productos adquiridos por los consumidores para fines distintos del contacto con sus clientes para transmitirles información sobre seguridad, ofrecerán a estos la posibilidad de proporcionar datos de contacto únicamente con fines relacionados con la seguridad. Los datos personales que se reco-pilen con este fin serán los mínimos necesarios y solo se utilizarán para ponerse en contacto con los consumidores en caso de recuperación o de advertencia de seguridad.

3. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, para determinados productos o categorías de productos, los requisitos que deben cumplir los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea a fin de ofrecer a los consumidores la posibilidad de registrar un producto que hayan adquirido para recibir directamente una notifi-cación en caso de que sea necesaria la recuperación del producto por motivos de seguridad o una advertencia de seguridad relacionada con dicho producto, de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el proce-dimiento de examen a que se refiere el artículo 46, apartado 3.

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

*Artículo 36***Aviso de recuperación**

1. Cuando se comunique a los consumidores información sobre una recuperación de productos por motivos de seguridad por escrito, de conformidad con el artículo 35, apartados 1 y 4, se hará en forma de aviso de recuperación.

2. El aviso de recuperación de fácil comprensión para los consumi-dores estará disponible en la lengua o lenguas del Estado o Estados miembros en los que se haya comercializado el producto e incluirá los elementos siguientes:

- a) un título compuesto por las palabras «Recuperación de productos por motivos de seguridad»;
- b) una descripción clara del producto sujeto a recuperación, que incluya:
  - i) una imagen, el nombre y la marca del producto,
  - ii) números de identificación del producto, como el número de lote o de serie, y, en su caso, la indicación gráfica de dónde encon-trarlos en el producto, e
  - iii) información sobre cuándo, dónde y por quién se ha vendido el producto, si se conoce;
- c) una descripción clara del peligro asociado al producto sujeto a re-cuperación, evitando utilizar cualquier elemento que pueda reducir la percepción del riesgo por parte de los consumidores, como, por ejemplo, utilizar términos y expresiones como «de forma volunta-ria», «por precaución», «de forma discrecional», «en situaciones raras» o «en situaciones específicas», o indicar que no se ha notifi-cado ningún accidente;

**▼B**

- d) una descripción clara de lo que deben hacer los consumidores, incluida la instrucción de dejar de utilizar inmediatamente el producto objeto de recuperación;
- e) una descripción clara de las soluciones a disposición de los consumidores de conformidad con el artículo 37;
- f) un número de teléfono gratuito o servicio interactivo en línea del que los consumidores puedan obtener más información en la lengua o lenguas oficiales pertinentes de la Unión, y
- g) la petición de compartir la información sobre la recuperación con otras personas, cuando corresponda.

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

*Artículo 37***Soluciones en caso de recuperación de productos por motivos de seguridad**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas (UE) 2019/770 y (UE) 2019/771, en caso de una recuperación de productos por motivos de seguridad iniciada por un operador económico u ordenada por una autoridad nacional competente, el operador económico responsable de la recuperación del producto por motivos de seguridad ofrecerá al consumidor una solución eficaz, gratuita y oportuna.

2. Sin perjuicio de cualquier otra solución que el operador económico responsable de la recuperación pueda ofrecer al consumidor, el operador económico ofrecerá al consumidor la posibilidad de elegir entre al menos dos de las siguientes soluciones:

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

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

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

3. La reparación por parte del propio consumidor solo se considerará una solución eficaz cuando este pueda efectuarla con facilidad y seguridad, y cuando esté prevista en el aviso de recuperación. En tales casos,



**▼B**

el operador económico responsable de la recuperación dará a los consumidores las instrucciones necesarias y le proporcionará sin coste alguno las piezas de recambio o las actualizaciones de los programas informáticos. La reparación por parte del propio consumidor no le privará de los derechos previstos en las Directivas (UE) 2019/770 y (UE) 2019/771.

4. La eliminación del producto por el propio consumidor solo se incluirá en las acciones que deban emprender los consumidores con arreglo al artículo 36, apartado 2, letra d), cuando el consumidor pueda efectuarla con facilidad y seguridad, y no afectará al derecho del consumidor a recibir el reembolso o la sustitución del producto sujeto a recuperación con arreglo al apartado 1 del presente artículo.

5. La solución no podrá acarrear inconvenientes significativos para el consumidor. El consumidor no asumirá ni costes de envío ni el coste de devolución del producto. En el caso de los productos que, por su naturaleza, no sean portátiles, el operador económico se encargará de la recogida del producto.

*Artículo 38***Memorandos de entendimiento**

1. Las autoridades nacionales competentes y la Comisión podrán promover memorandos de entendimiento voluntarios con operadores económicos o prestadores de mercados en línea, así como con organizaciones que representen a los consumidores o a los operadores económicos, destinados a contraer compromisos voluntarios para mejorar la seguridad de los productos.

2. Los compromisos voluntarios contraídos en dichos memorandos de entendimiento se entenderán sin perjuicio de las obligaciones de los operadores económicos y prestadores de mercados en línea derivadas del presente Reglamento y de otros actos pertinentes del Derecho de la Unión.

*Artículo 39***Acciones de representación**

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

## CAPÍTULO IX

**COOPERACIÓN INTERNACIONAL***Artículo 40***Cooperación internacional**

1. A fin de mejorar el nivel general de seguridad de los productos comercializados y garantizar la igualdad de condiciones a escala internacional, la Comisión podrá cooperar, especialmente mediante el intercambio de información, con las autoridades de terceros países u organizaciones internacionales en aspectos que formen parte del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Toda cooperación de este tipo se basará en la reciprocidad, incluirá disposiciones en materia de confidencialidad que correspondan a las aplicables en la Unión y garantizará que todo intercambio de información tenga lugar de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable. La cooperación o el intercambio de información podrán versar, entre otras cosas, sobre lo siguiente:

**▼B**

- a) actividades de garantía del cumplimiento y medidas relacionadas con la seguridad, también a fin de prevenir la circulación de productos peligrosos, y que incluirán la vigilancia del mercado;
- b) métodos de evaluación del riesgo y ensayos de productos;
- c) recuperaciones coordinadas de productos y otras acciones similares;
- d) cuestiones científicas, técnicas y normativas, con el fin de contribuir a la seguridad de los productos y desarrollar prioridades y enfoques comunes a nivel internacional;
- e) cuestiones emergentes de gran importancia para la salud y la seguridad;
- f) el uso de nuevas tecnologías para mejorar la seguridad de los productos y promover la trazabilidad en la cadena de suministro;
- g) actividades relacionadas con la normalización;
- h) intercambios de funcionarios y programas de formación.

2. La Comisión podrá proporcionar a terceros países u organizaciones internacionales información seleccionada del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y recibir información pertinente sobre la seguridad de los productos y sobre las medidas preventivas, restrictivas y correctivas adoptadas por dichos terceros países u organizaciones internacionales. La Comisión compartirá dicha información con las autoridades nacionales, cuando proceda.

3. El intercambio de información a que se refiere el apartado 2 podrá adoptar la forma de:

- a) un intercambio no sistemático, en casos debidamente justificados y específicos, o
- b) un intercambio sistemático, basado en un convenio administrativo que especifique el tipo de información que debe intercambiarse y las modalidades del intercambio.

4. Los países candidatos y terceros países podrán participar plenamente en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», siempre que su ordenamiento jurídico se ajuste al Derecho pertinente de la Unión y que participen en el sistema europeo de normalización. Dicha participación conllevará las mismas obligaciones que impone el presente Reglamento a los Estados miembros, especialmente las obligaciones de notificación y seguimiento. La plena participación en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» se regirá por acuerdos celebrados entre la Unión y dichos países y se desarrollará según las modalidades establecidas en dichos acuerdos.

5. Todo intercambio de información que se realice en virtud del presente artículo, en la medida en que implique datos personales, se llevará a cabo de conformidad con la normativa de la Unión en materia de protección de datos. Solo se transferirán los datos personales en la medida en que dicho intercambio sea necesario para proteger la salud o la seguridad de los consumidores.

6. La información intercambiada en virtud del presente artículo se utilizará con el único fin de proteger la salud o la seguridad de los consumidores.



CAPÍTULO X  
**DISPOSICIONES FINANCIERAS**

*Artículo 41*

**Actividades de financiación**

1. La Unión financiará las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:

- a) la realización de las tareas de la Red de Seguridad de los Consumidores;
- b) el desarrollo y la administración del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», incluido el desarrollo de soluciones de interoperabilidad electrónica para el intercambio de datos:
  - i) entre el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y los sistemas de vigilancia del mercado nacionales,
  - ii) entre el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y los sistemas aduaneros,
  - iii) con otros sistemas restringidos pertinentes utilizados por las autoridades de vigilancia del mercado a efectos de garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable;
- c) el desarrollo y el mantenimiento del portal Safety Gate y del portal Safety Business Gateway, incluida una interfaz virtual pública no restringida para el intercambio de datos con plataformas y terceros.

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

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

**▼B**

f) las actividades realizadas en el marco de programas de asistencia técnica, cooperación con terceros países y promoción y mejora de las políticas y los sistemas de vigilancia del mercado de la Unión entre las partes interesadas a escala de la Unión e internacional, en particular, las actividades realizadas por las organizaciones de consumidores con el objetivo de mejorar la información al consumidor.

3. La ayuda financiera de la Unión a las actividades contempladas en el presente Reglamento se ejecutará con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>, bien directamente, bien por delegación de las tareas de ejecución presupuestaria en las entidades enumeradas en el artículo 62, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.

4. El Parlamento Europeo y el Consejo determinarán cada año los créditos asignados a las actividades previstas en el presente Reglamento dentro de los límites del marco financiero vigente.

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

#### Artículo 42

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

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

2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos y de verificaciones *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión en el marco del Programa para el Mercado Único y su sucesor de conformidad con las disposiciones y los procedimientos establecidos en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo <sup>(6)</sup>.

<sup>(5)</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).

<sup>(6)</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).

**▼B**

3. La OLAF podrá realizar investigaciones, en particular controles y verificaciones *in situ*, de conformidad con las disposiciones y los procedimientos previstos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>, y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96, con vistas a determinar si ha habido fraude, corrupción u otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o con un contrato financiado con cargo al programa.

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 faculen expresamente a la Comisión, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para llevar a cabo las auditorías y las investigaciones mencionadas, según sus respectivas competencias.

## CAPÍTULO XI

## DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 43***Responsabilidad**

1. Cualquier decisión adoptada en virtud del presente Reglamento que imponga restricciones a la introducción en el mercado o comercialización de un producto, o que obligue a retirarlo o a recuperarlo no condicionará en modo alguno la determinación, en virtud del Derecho nacional aplicable en cada caso concreto, de la responsabilidad de la parte a la que vaya dirigida.

2. El presente Reglamento no afectará a lo dispuesto en la Directiva 85/374/CEE del Consejo <sup>(8)</sup>.

*Artículo 44***Sanciones**

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento que imponen obligaciones a los operadores económicos y a los prestadores de mercados en línea, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución de conformidad con el Derecho nacional.

2. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el 13 de diciembre de 2024, el régimen establecido y las medidas adoptadas, cuando no hayan sido comunicados previamente, y le notificarán sin demora toda modificación posterior.

<sup>(7)</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>(8)</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).

**▼B***Artículo 45***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 18, apartado 3, y en el artículo 26, apartado 10, se otorgan a la Comisión por un periodo de tiempo indefinido a partir del 12 de junio de 2023.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 18, apartado 3, y en el artículo 26, apartado 10, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 18, apartado 3, o del artículo 26, apartado 10, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 46***Procedimiento de comité**

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

*Artículo 47***Evaluación y revisión**

1. A más tardar el 13 de diciembre de 2029, la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento. La Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo un informe sobre las principales conclusiones de la evaluación. Dicho informe evaluará si el presente Reglamento, y en particular sus artículos 18, 22 y 25, ha conseguido el objetivo de mejorar la protección de los consumidores frente a los productos peligrosos, teniendo en cuenta al mismo tiempo los desafíos que plantean las nuevas tecnologías y su repercusión en las empresas y, en particular, en las pymes.

2. A más tardar el 13 de diciembre de 2029, la Comisión elaborará un informe de evaluación de la aplicación del artículo 16. Dicho informe evaluará, en particular, el alcance, los efectos y los costes y beneficios de dicho artículo. El informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

3. A más tardar el 13 de diciembre de 2027, la Comisión evaluará las modalidades de aplicación de las disposiciones sobre la retirada de contenidos ilícitos de los mercados en línea a que se refiere el artículo 22, apartados 4, 5 y 6, mediante un sistema de notificación de la Unión diseñado y desarrollado en el marco del portal Safety Gate. Dicha evaluación irá acompañada, en su caso, de una propuesta legislativa.

4. A más tardar el 13 de diciembre de 2026, la Comisión publicará un informe sobre el funcionamiento de la interconexión entre el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020 y el portal Safety Gate a que se refiere el presente Reglamento, incluida información sobre, en su caso, sus respectivas funcionalidades, mejoras adicionales o el desarrollo de una nueva interfaz.

5. A más tardar el 13 de diciembre de 2029, la Comisión elaborará un informe de evaluación de la aplicación del artículo 44. Dicho informe evaluará, en particular, la eficacia y el efecto disuasorio de las sanciones impuestas en virtud de dicho artículo. El informe irá acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

6. Previa solicitud, los Estados miembros proporcionarán a la Comisión la información necesaria para la evaluación del presente Reglamento.

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

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

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

## ▼B

«7. Cuando una norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) cumpla el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 de dicho Reglamento y los requisitos específicos de seguridad a que se refiere el artículo 7, apartado 2, de dicho Reglamento, la Comisión publicará sin demora una referencia de dicha norma europea en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(\*) Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L 135 de 23.5.2023, p. 1).»;

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

«1. Cuando un Estado miembro o el Parlamento Europeo consideren que una norma armonizada o una norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988 no cumple del todo los requisitos que está previsto que regule, tal como estén establecidos en la legislación de armonización aplicable de la Unión o en dicho Reglamento, informarán de ello a la Comisión con una explicación pormenorizada. Tras consultar al comité establecido por la correspondiente legislación de armonización de la Unión, en caso de que exista tal comité, o al comité creado por dicho Reglamento, o tras otras formas de consulta de expertos sectoriales, la Comisión decidirá:

- a) publicar, no publicar o publicar con restricciones las referencias de la norma armonizada o la norma europea en cuestión elaborada en apoyo de dicho Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, y
- b) mantener o mantener con restricciones las referencias de la norma armonizada o la norma europea en cuestión elaborada en apoyo de dicho Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o suprimirlas de este.

2. La Comisión publicará en su sitio web información sobre las normas armonizadas o las normas europeas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988 que hayan sido objeto de una decisión en virtud del apartado 1.

3. La Comisión informará a la organización europea de normalización que corresponda de la decisión adoptada en virtud del apartado 1 y, de ser necesario, solicitará la revisión de las normas armonizadas o de las normas europeas en cuestión elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988.».

#### Artículo 49

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

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



**▼B**

«8) Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L 135 de 23.5.2023, p. 1).».

*Artículo 50***Derogación**

1. Quedan derogadas las Directivas 87/357/CEE y 2001/95/CE con efectos a partir del 13 de diciembre de 2024.
2. Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento y al Reglamento (UE) n.º 1025/2012, con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 51***Disposición transitoria**

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de los productos sujetos a la Directiva 2001/95/CE que sean conformes con ella y que se hayan introducido en el mercado antes del 13 de diciembre de 2024.

*Artículo 52***Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 13 de diciembre de 2024.

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



## ANEXO

## TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Direc- tiva 87/ 357/CEE	Directiva 2001/95/CE	Reglamento (UE) n.º 1025/ 2012	Presente Reglamento
	Artículo 1, apartado 2		Artículo 2, apartados 1 y 2
	Artículo 2, excepto el párrafo segundo de las letras a) y b)		Artículo 3
	Artículo 2, letra a), párrafo segundo		Artículo 2, apartado 2, inciso i), y artículo 2, apartado 3
	Artículo 2, letra b), párrafo segundo		Artículo 6, apartado 2
	Artículo 3, apartado 1		Artículo 5
	Artículo 3, apartado 2		Artículo 7, apartado 1
	Artículo 3, apartado 3		Artículo 8
	Artículo 3, apartado 4		Artículo 7, apartado 3
	Artículo 4, apartado 1, letras a) y b)	Artículo 10, apartado 1	Artículo 7, apartado 2
	Artículo 4, apartado 1, letra c)	-	-
	Artículo 4, apartado 1, letra d)	-	-
	Artículo 4, apartado 2, párrafo primero	Artículo 10, apartado 7	Artículo 48, apartado 1, letra a)
	Artículo 4, apartado 2, párrafo segundo	-	-
	Artículo 4, apartado 2, párrafos tercero y cuarto	Artículo 11, apartado 1, letra b)	Artículo 48, apartado 1, letra b)
	Artículo 5, apartado 1, párrafo primero		Artículo 9, apartado 7
	Artículo 5, apartado 1, párrafo segundo		-
	Artículo 5, apartado 1, párrafo tercero, letra a)		Artículo 9, apartados 10, 12 y 13, y artículo 11, apartados 9 y 10
	Artículo 5, apartado 1, párrafo tercero, letra b)		Artículo 9, apartado 8, y artículo 11, apartado 8
	Artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto, letra a)		Artículo 9, apartados 5 y 6, y artículo 11, apartado 3
	Artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto, letra b), primera frase		Artículo 9, apartados 2 y 3
	Artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto, letra b), segunda frase		Artículo 9, apartados 11, 12 y 13, y artículo 11, apartados 9, 10 y 11
	Artículo 5, apartado 1, párrafo quinto		Artículo 9, apartado 8, letra a)
	Artículo 5, apartado 2		Artículo 12, apartados 1 y 3
	Artículo 5, apartado 3, párrafo primero		Artículo 9, apartado 8, artículo 11, apartado 8, y artículo 12, apartado 4
	Artículo 5, apartado 3, párrafo segundo		-
	Artículo 5, apartado 4		Artículo 15

## ▼B

Direc- tiva 87/ 357/CEE	Directiva 2001/95/CE	Reglamento (UE) n.º 1025/ 2012	Presente Reglamento
Artículos 1 y 2	Artículos 6 a 9		Artículo 2, apartado 2, y artículos 23 y 44
	Artículo 10, apartado 1		Artículo 30
	Artículo 10, apartado 2		Artículos 31 y 32
	Artículo 11, apartado 1, párrafo primero		Artículo 26, apartado 3
	Artículo 11, apartado 1, párrafo segundo		-
	Artículo 11, apartado 1, párrafo tercero		Artículo 26, apartado 10
	Artículo 11, apartado 2		Artículo 26, apartado 5
	Artículo 12, apartado 1, párrafos primero y cuarto		Artículo 26, apartados 1 y 2
	Artículo 12, apartado 1, párrafo segundo		-
	Artículo 12, apartado 1, párrafo tercero		-
	Artículo 12, apartado 2		Artículo 26, apartados 5 y 7
	Artículo 12, apartado 3		Artículo 26, apartado 10
	Artículo 12, apartado 4		Artículo 40, apartados 2 a 6
	Artículo 13		Artículo 28
	Artículos 14 y 15		Artículo 46
	Artículo 16, apartado 1, párrafo primero		Artículo 33, apartado 1
	Artículo 16, apartado 1, párrafo segundo		Artículo 33, apartado 2
	Artículo 16, apartado 2		Artículo 33, apartado 3
	Artículo 17		Artículo 43, apartado 2
	Artículo 18, apartados 1 y 2		Artículo 23
	Artículo 18, apartado 3		Artículo 43, apartado 1
	Artículo 19, apartado 1		-
	Artículo 19, apartado 2		Artículo 47
	Artículo 20		-
	Artículo 21		Artículo 52
	Anexo I, punto 1		Artículo 9, apartado 8, artículo 10, apartado 2, letra c), artículo 11, apartado 8, y artículo 12, apartado 4
	Anexo I, puntos 2 y 3		Artículo 26
	Anexo III		-
	Anexo IV		Anexo
Artículos 3 a 7			Artículo 6, apartado 1, párrafo primero, y artículo 6, apartado 1, letra f), inciso i)
			-