



C/2025/6233

21.11.2025

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Directrices sobre la aplicación por parte de las empresas del marco legislativo de la UE en materia de seguridad general de los productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(C/2025/6233)

ÍNDICE

1.	Introducción	2
1.1	¿Qué empresas están sujetas a obligaciones en virtud del RSGP?	2
1.2	¿Qué es un producto seguro?	4
2.	¿Cuál es el ámbito de aplicación del RSGP?	6
2.1.	¿Qué tipos de productos y canales de venta están cubiertos por el RSGP?	6
2.2.	Vinculación con la legislación de armonización de la UE y con otra legislación de la UE	7
2.3.	¿Qué tipo de productos están excluidos del ámbito de aplicación del RSGP?	8
3.	Mis responsabilidades	8
3.1.	Operadores económicos	9
3.1.1.	Soy fabricante: ¿cuáles son las obligaciones que me impone el RSGP?	9
	Lista de comprobación para el fabricante	17
3.1.2.	Soy representante autorizado: ¿cuáles son las obligaciones que me impone el RSGP?	18
	Lista de comprobación del representante autorizado	19
3.1.3.	Soy importador: ¿cuáles son las obligaciones que me impone el RSGP?	19
	Lista de comprobación del importador	24
3.1.4.	Soy distribuidor: ¿cuáles son las obligaciones que me impone el RSGP?	25
	Lista de comprobación para el distribuidor	27
3.1.5.	Soy prestador de servicios logísticos: ¿cuáles son las obligaciones que me impone el RSGP?	28
	Lista de comprobación para el prestador de servicios logísticos	28
3.2.	Operador económico que asume también la función de persona responsable	28
	Lista de comprobación de la persona responsable en la UE	30
3.3.	Prestadores de mercados en línea	31
	Lista de comprobación para los prestadores de mercados en línea	33
3.4.	Obligaciones generales e instrumentos	34
3.4.1.	Informar a los consumidores sobre las recuperaciones de productos por motivos de seguridad y las advertencias de seguridad	34
3.4.2.	¿Qué tipo de soluciones debo ofrecer a los consumidores si pongo en marcha la recuperación de un producto por motivos de seguridad?	36
3.4.3.	¿Qué es el portal Safety Business Gateway?	38
3.4.4.	Modificación sustancial	39
3.4.5.	Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado	39
4.	¿Dónde puedo encontrar más información?	39
5.	Conclusión	41

1. Introducción

A partir del 13 de diciembre de 2024, el **Reglamento (UE) 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos (RSGP)** ⁽¹⁾, establece un nuevo marco general para la seguridad de los productos de consumo no alimentarios en la UE. También derogó la anterior Directiva relativa a la seguridad general de los productos (Directiva 2001/95/CE) ⁽²⁾.

Estas directrices, exigidas en virtud del artículo 17, apartado 2, del RGSP, tienen por objeto ayudar a las empresas y, en particular, a las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las microempresas, a comprender y cumplir mejor las obligaciones que les impone el nuevo Reglamento. Para garantizar este objetivo, al preparar las presentes directrices, la Comisión consultó a representantes de las pymes y microempresas en el contexto del Consejo Consultivo de Pymes del RSGP y plasmó los puntos importantes de las preguntas planteadas por las partes interesadas acerca de la interpretación del RSGP durante el primer año de su aplicación.

El principal objetivo del RSGP es garantizar que solo se introduzcan o comercialicen en el mercado de la UE productos seguros. Es importante proteger a los consumidores de la UE frente a los productos peligrosos y garantizar unas condiciones de competencia equitativas para las empresas.

El RSGP establece el requisito general de seguridad de que **los operadores económicos deben introducir o comercializar únicamente productos seguros en el mercado de la UE**. El RSGP establece un conjunto coherente de requisitos mínimos de seguridad de los productos que las empresas deben cumplir para garantizar que solo circulen en el mercado de la UE productos seguros. Se aplica a los productos en la medida en que no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo en el Derecho de la Unión que regulen la seguridad de los productos de que se trate o un riesgo asociado a dicho producto.

Las autoridades nacionales de vigilancia del mercado hacen cumplir las obligaciones establecidas en el RSGP. Comprueban que los productos presentes en el mercado de la UE son seguros y que las empresas cumplen sus obligaciones. Si se detecta un producto peligroso, los Estados miembros se informan mutuamente a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» de la UE, gestionado por la Comisión Europea; se informa al público a través del portal Safety Gate ⁽³⁾. Los Estados miembros también podrán imponer multas a las empresas que incumplan sus obligaciones en virtud del RSGP.

Las presentes directrices están concebidas estrictamente como un documento de orientación; solamente el texto de la propia legislación de la UE tiene validez jurídica. Toda interpretación jurídica autorizada debe derivarse del texto del RSGP o de otras normas pertinente de la Unión. La interpretación vinculante de la legislación de la UE es competencia exclusiva del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Las opiniones expresadas en esta guía no pueden prejuzgar la postura que la Comisión podría adoptar ante el Tribunal de Justicia.

La información que contienen estas directrices es solo de carácter general y no se dirige específicamente a personas o entidades concretas.

Ni la Comisión Europea ni ninguna persona que actúe en su nombre serán responsables de cualquier uso que pueda hacerse de la siguiente información. Las presentes directrices reflejan la situación en el momento de la redacción. Por lo tanto, las orientaciones ofrecidas pueden modificarse en una fecha posterior.

1.1 ¿Qué empresas están sujetas a obligaciones en virtud del RSGP?

Todas las empresas que participan en la cadena de suministro desempeñan un papel a la hora de garantizar la seguridad de los productos y, por lo tanto, han de cumplir las correspondientes obligaciones.

Las obligaciones del RSGP son pertinentes para empresas de todos los tamaños ⁽⁴⁾.

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

⁽³⁾ Página web del portal Safety Gate: <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>.

⁽⁴⁾ Con la excepción de determinadas obligaciones de los prestadores de mercados en línea, tal como se explica en el punto 3.3 de las presentes orientaciones.

En general, el RSGP distingue entre dos categorías principales de empresas:

A) **Operadores económicos:** 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 RSGP;

- El fabricante es toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca.
- El representante autorizado es 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 RSGP.
- El importador es toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión.
- El distribuidor es toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto.
- El prestador de servicios logísticos es toda persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir o 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, servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías.
- La persona responsable de los productos introducidos en el mercado de la UE («persona responsable») es un operador económico establecido en la UE que es responsable de las tareas establecidas en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento relativo a la vigilancia del mercado [Reglamento (UE) 2019/1020] y en el RSGP (véase el punto 3.2 para más detalles sobre estas tareas).

B) **Prestadores de mercados en línea**

Los prestadores de mercados en línea prestan servicios intermediarios para las ofertas de terceros comerciantes y consumidores (de empresas a consumidores) a través de una interfaz en línea, tal como se establece con carácter general en el Reglamento (UE) 2022/2065 (Reglamento de Servicios Digitales).

Según el RSGP, por «comerciante» se entiende toda persona física o jurídica que actúe, incluso a través de otra persona que lo haga en nombre de dicha persona física o jurídica, con fines relacionados con la actividad comercial, negocio, oficio o profesión de la persona física o jurídica.

Las transacciones exclusivamente entre consumidores no entran en el ámbito de aplicación del RSGP.

Su empresa puede pertenecer a más de una categoría de negocio, dependiendo del servicio que preste para diferentes productos. El servicio que ofrece para un producto concreto determina si actúa como operador económico o como proveedor de un mercado en línea.

Ejemplo 1: Una empresa que revende productos puede ser a la vez i) distribuidor de los productos que ha adquirido a un fabricante y que revende en el mercado; y ii) un fabricante de productos a los que ha cambiado la marca y los vende con su propio nombre.

Ejemplo 2: Un prestador de un mercado en línea puede considerarse i) un prestador de un mercado en línea de los productos con respecto a los que solo presta uno o varios servicios intermediarios; ii) un prestador de servicios logísticos de los productos con respecto a los que presta servicios logísticos, y iii) un fabricante de los productos vendidos con su propio nombre.

⇒ **Descubra las responsabilidades relativas a la seguridad de los productos establecidas por el RSGP en los puntos pertinentes de las presentes directrices.**

En estas directrices se explica cuáles son las obligaciones que le impone el RSGP.

Estas obligaciones rigen desde el **13 de diciembre de 2024** y **afectan a todos los productos del mercado de la UE que entran en el ámbito de aplicación del RSGP (independientemente de su lugar de producción).**

Los Estados miembros no deben impedir la comercialización de los productos sujetos a la norma anterior, a saber, la Directiva relativa a la seguridad general de los productos ⁽³⁾, que sean conformes con ella y que se hayan introducido en el mercado antes del 13 de diciembre de 2024.

El RSGP abarca una amplia variedad de productos y, por lo tanto, no establece obligaciones específicas por sector. En el caso de los productos cubiertos por normas sectoriales específicas de la UE, el RSGP complementa dichas normas (como se explica con más detalle en el punto 2.2 de las presentes directrices).

Recuerde que el suministro de productos seguros a los consumidores no solo es un requisito legal, sino que también aumenta la confianza en su empresa.

1.2 ¿Qué es un producto seguro?

El RSGP exige que solo se introduzcan en el mercado productos **seguros**. Esto es lo que denominamos el **requisito general de seguridad**.

Se considera que un producto es seguro si, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración real de utilización, no presenta 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.

En consonancia con la definición de salud establecida por la Organización Mundial de la Salud, esta definición también incluye los riesgos para la **salud mental**. Por ejemplo, el diseño y el uso previsto de su producto no deben crear riesgos para las capacidades cognitivas de los consumidores, ni causar depresión, ansiedad o mala calidad del sueño.

También deben tenerse en cuenta los riesgos relacionados con el medio ambiente en la medida en que presenten un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

Por lo tanto, para cumplir el requisito general de seguridad, el producto debe someterse a una evaluación de **los riesgos potenciales** que puede plantear para la salud y la seguridad de los consumidores (una evaluación del riesgo), teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes del producto, y estar diseñado para hacer frente a dichos riesgos.

Se presumirá que un producto es seguro si cumple, para cada uno de los riesgos para la seguridad que pueda plantear, las normas europeas aplicables pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea ⁽⁶⁾ o, a falta de tales normas, los requisitos nacionales en materia de salud y seguridad recogidos en la legislación del Estado miembro en el que se comercialice. En otras palabras, estos productos se beneficiarán de una **presunción de conformidad** con el requisito general de seguridad ⁽⁷⁾.

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

⁽⁶⁾ Véase, por ejemplo, la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1698 de la Comisión, de 9 de octubre de 2019, relativa a las normas europeas sobre productos redactadas en apoyo de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 259 de 10.10.2019, p. 65).

⁽⁷⁾ Conviene destacar que la presunción de conformidad con el requisito general de seguridad aquí descrita no impedirá a las autoridades de vigilancia del mercado tomar todas las medidas oportunas con arreglo al RSGP cuando haya indicios de que, a pesar de dicha presunción, el producto es peligroso (véase el artículo 7, apartado 3, del RSGP).

¿Cuáles son las normas europeas y cómo puede utilizarlas?

En algunos ámbitos y para determinados productos, la Comisión Europea pide a una de las organizaciones oficiales de normalización (CEN, Cenelec y ETSI) que elabore normas que incorporen y transformen el requisito general de seguridad recogido en el RSGP en normas técnicas. Las referencias a estas normas se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Estas normas otorgan una **presunción de conformidad** con este requisito general de seguridad a los productos que se desarrollaron con arreglo a dichas normas para los **riesgos cubiertos por estas**. Una lista de las normas que respaldan el RSGP se actualiza periódicamente y está a disposición del público^(*). Esas normas europeas, cuyas referencias se hayan publicado de conformidad con la Directiva 2001/95/CE, siguen proporcionando una presunción de conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el RSGP. Estas normas europeas pueden consultarse en el **catálogo de organizaciones nacionales de normalización**.

Aunque estas normas **no son jurídicamente vinculantes**, se anima a los operadores económicos a utilizarlas cuando existan. Esto se debe a que el cumplimiento de estas normas ofrece una **vía sencilla** para que los operadores económicos cumplan su **obligación de introducir únicamente productos seguros en el mercado de la UE**. Las normas europeas establecen claramente los requisitos técnicos y los métodos de ensayo que contribuyen a garantizar la seguridad de los productos.

Dado que las normas técnicas no son de obligado cumplimiento, los fabricantes siempre pueden utilizar otros métodos internos para demostrar la seguridad de sus productos. Sin embargo, estos productos no se beneficiarán de una presunción de conformidad con el requisito general de seguridad, y será responsabilidad del fabricante mostrar con precisión cómo se han abordado (eliminado o reducido) los riesgos para la seguridad detectados. De este modo, el uso de normas europeas facilita el cumplimiento por parte de las empresas de los aspectos cubiertos por dichas normas.

También puede ocurrir que no exista ninguna norma para un producto determinado, en cuyo caso los operadores económicos deberían recurrir a otros medios para garantizar y demostrar que sus productos son seguros. Puede encontrarse más información práctica al respecto en el punto 3.1.1.

¿Qué implica para usted el principio de cautela?

El **principio de cautela** exige que se adopten medidas de precaución cuando existan motivos para dudar de lo seguro que es un producto desde el punto de vista de sus repercusiones para la salud humana.

Una referencia al principio de cautela ocupa un lugar destacado en el capítulo I del RSGP, donde se señala que todos los agentes sujetos a las obligaciones del RSGP deben tener debidamente en cuenta el principio de cautela a la hora de cumplir estas obligaciones.

Esto significa que todas las empresas (operadores económicos o prestadores de mercados en línea) deben tener debidamente en cuenta el principio de cautela a la hora de cumplir las obligaciones que les impone el RSGP.

Ejemplo: si usted es un fabricante, debe tener debidamente en cuenta el principio de cautela al realizar su análisis de riesgos interno y elaborar la documentación técnica sobre su producto, o cuando deba adoptar medidas correctoras o notificar que hay indicios de que su producto es peligroso. El hecho de tener en cuenta el principio de cautela ya durante la fase de diseño le permite garantizar que sus productos sean seguros desde el diseño.

En resumen, **el principio de cautela obliga a todos los operadores económicos a prevenir de forma proactiva los peligros para la salud humana** y a prever, en la medida de lo posible, qué peligros puede plantear un producto.

^(*) La lista figura en la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1698 de la Comisión, de 9 de octubre de 2019, relativa a las normas europeas sobre productos redactadas en apoyo de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la seguridad general de los productos (DO L 259 de 10.10.2019, p. 65).

2. ¿Cuál es el ámbito de aplicación del RSGP?

2.1. ¿Qué tipos de productos y canales de venta están cubiertos por el RSGP?

Productos cubiertos

El RSGP se aplica a los **productos de consumo**.

No obstante, los productos que fueron en un primer momento diseñados exclusivamente para un uso profesional, pero que, posteriormente, hayan pasado al mercado de los consumidores, deben estar sujetos al RSGP, pues pueden presentar riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores cuando se utilicen en condiciones razonablemente previsibles. Un ejemplo serían los productos típicos de renovación y construcción vendidos en tiendas de bricolaje que venden directamente a los consumidores ordinarios.

La **definición de «producto» recogida en el RSGP es lo suficientemente amplia como para abarcar «cualquier objeto»**, ya sea tangible, intangible o de naturaleza mixta. **Incluye aplicaciones y productos de software**, incluidos, por ejemplo, los *chatbots*, y establece requisitos para su seguridad. Esta definición también permite utilizar el marco del RSGP para productos que puedan aparecer en los mercados de consumo de la UE en el futuro.

El RSGP se aplica a los productos introducidos en el mercado o comercializados ya sean **nuevos, usados, reparados o reacondicionados**. Por lo tanto, las obligaciones del RSGP afectan plenamente a los productos de segunda mano, renovados y reacondicionados, incluidos los productos reparados cuando son introducidos en el mercado o comercializados por un operador económico (pero no las autorreparaciones realizadas por los consumidores). No se aplica a los productos que deban ser reparados o reacondicionados antes de su utilización cuando dichos productos se introduzcan en el mercado o se comercialicen y estén claramente indicados como tales.

Las obligaciones del RSGP afectan a los productos **introducidos en el mercado o comercializados a partir del 13 de diciembre de 2024**, así como a **cualquier oferta de productos realizada en esa fecha o con posterioridad**. En este contexto, los productos sujetos a la anterior Directiva relativa a la seguridad general de los productos que sean conformes con dicha Directiva y se hayan introducido en el mercado antes del 13 de diciembre de 2024 también podrán comercializarse después del 13 de diciembre de 2024.

Esto significa que, por ejemplo, los nuevos requisitos para colocar determinada información sobre la seguridad y la trazabilidad del producto en el producto, o en su envase, en virtud del RSGP no se aplican a los productos introducidos en el mercado antes del 13 de diciembre de 2024.

Recuerde que la introducción en el mercado hace referencia a la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión. Esto debe determinarse con respecto a cada unidad específica del producto.

Canales de venta cubiertos

El RSGP garantiza que los consumidores tengan acceso a productos seguros con independencia del canal de venta que elijan. **Por lo tanto, el RSGP abarca la seguridad de los productos para todos los tipos de canales de venta, incluidas las ventas en línea y otros tipos de ventas a distancia**. El RSGP también garantiza que los consumidores tengan acceso al mismo producto y a la misma información sobre seguridad cuando compren un producto en línea o a través de otros tipos de ventas a distancia, del mismo modo que tendrían en una tienda física.

Los productos que se ofrecen a la venta en línea o mediante otros medios de venta a distancia se consideran comercializados si la oferta se dirige a consumidores en la Unión. Una oferta de venta se considerará, tras un análisis caso por caso, dirigida a consumidores en la Unión si el operador económico correspondiente dirige sus actividades a uno o más Estados miembros. Entre los factores pertinentes que deben tenerse en cuenta para el análisis caso por caso figuran los siguientes ⁽⁹⁾:

- las zonas geográficas a las que es posible el despacho;
- las lenguas disponibles, utilizadas para la oferta o el pedido;
- los medios de pago;
- el uso de la moneda del Estado miembro o un nombre de dominio registrado en uno de los Estados miembros.

⁽⁹⁾ Véase el considerando 21 del RSGP.

2.2. Vinculación con la legislación de armonización de la UE y con otra legislación de la UE

El RSGP **complementa la legislación de armonización de la UE** ⁽¹⁰⁾ y, por tanto, proporciona **una red de seguridad** para todos los productos introducidos en los mercados de la UE o comercializados en estos.

- El Reglamento sobre la Seguridad General de los Productos se aplica 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 UE 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 UE, el RSGP se aplica únicamente a los aspectos, los riesgos o las categorías de riesgo que no estén cubiertos por esos requisitos.

Ejemplo: El RSGP se aplica plenamente, por ejemplo, a los artículos de puericultura, el equipo de gimnasia y a los muebles, ya que estas categorías de productos no están sujetos a requisitos específicos impuestos por otros actos legislativos de la UE. En el caso de los dispositivos de baja tensión, el RSGP seguiría aplicándose a algunos aspectos relacionados con las nuevas tecnologías, como las capacidades de autoaprendizaje, si no están cubiertos por la Directiva de la UE sobre baja tensión ⁽¹¹⁾. Del mismo modo, el RSGP cubrirá los riesgos para la seguridad de los productos de inteligencia artificial (IA) de bajo riesgo. Además, las obligaciones del RSGP para los prestadores de mercados en línea también afectan a los productos sujetos a requisitos de seguridad específicos con arreglo a la legislación de la UE.

Con respecto a los **productos que ya están sujetos a requisitos específicos impuestos por la legislación de armonización de la UE**:

Los siguientes capítulos **son aplicables** con arreglo a las condiciones mencionadas anteriormente:

- ✓ Capítulo I. Disposiciones generales;
- ✓ Capítulo II. Requisitos de seguridad: el presente capítulo se aplica únicamente a los riesgos o las categorías de riesgos no cubiertos por la legislación de armonización de la UE;
- ✓ Capítulo III, sección 2. Obligaciones de los operadores económicos en relación con las ventas a distancia, la notificación de accidentes relacionados con productos y las disposiciones sobre información en formato electrónico;
- ✓ Capítulo IV. Prestadores de mercados en línea;
- ✓ Capítulo VI. El sistema de alerta rápida «Safety Gate» y el portal Safety Business Gateway;
- ✓ Capítulo VIII. Derecho a información y a una solución.

Los capítulos siguientes **no se aplican**:

- ✓ Capítulo III, sección 1 (la parte de las obligaciones de los operadores económicos no mencionada en el párrafo anterior);
- ✓ Capítulo V. Vigilancia del mercado y ejecución;
- ✓ Capítulo VII (Función de la Comisión y coordinación de la garantía del cumplimiento); y
- ✓ Capítulos IX a XI (Cooperación internacional, disposiciones financieras y disposiciones finales).

⁽¹⁰⁾ Legislación de la Unión enumerada en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1), y cualquier otra legislación de la Unión que armonice las condiciones de comercialización de los productos a los que se aplica dicho Reglamento.

⁽¹¹⁾ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (versión refundida) (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

El RSGP está interrelacionado con el Reglamento relativo a la vigilancia del mercado ⁽¹²⁾, en el sentido de que varias de las disposiciones de dicho Reglamento, en particular las relativas a las competencias de las autoridades de vigilancia del mercado, también se aplican a la vigilancia de los productos sujetos al RSGP ⁽¹³⁾. Además, el RSGP también tiene, naturalmente, **fuertes interrelaciones con otra legislación pertinente de la UE** relativa a los contenidos ilícitos en línea, en particular el Reglamento de Servicios Digitales ⁽¹⁴⁾.

2.3. ¿Qué tipo de productos están excluidos del ámbito de aplicación del RSGP?

Los siguientes **productos y grupos de productos están excluidos** del ámbito de aplicación del RSGP:

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

Además, el RSGP no se aplica a los **productos que deban ser reparados o reacondicionados antes de su utilización** cuando dichos productos se introduzcan en el mercado o se comercialicen y estén claramente indicados como tales. No obstante, sí se aplicaría a los productos de segunda mano, reparados, renovados o reacondicionados introducidos en el mercado o comercializados como tales.

Los **servicios** no están sujetos al RSGP, pero los **productos suministrados a los consumidores en el contexto de un servicio** sí lo están. Por ejemplo:

- Productos suministrados a los consumidores que se utilizan fuera del local de un proveedor de servicios (por ejemplo, bicicletas alquiladas).
- Productos utilizados en el local de un proveedor de servicios, siempre y cuando sea el propio consumidor el que ponga en funcionamiento el producto (por ejemplo, las máquinas de gimnasia en los gimnasios).
- Productos utilizados directamente por los consumidores durante el servicio prestado, incluso si dicho uso es pasivo (por ejemplo, los productos que los proveedores de servicios están aplicando a los consumidores, tales como productos cosméticos utilizados en centros de estética o tintas para tatuaje utilizadas en estudios de tatuajes).

3. Mis responsabilidades

Para comprender cuáles son sus responsabilidades en virtud del RSGP, primero debe determinar el papel que desempeña con respecto a los productos que manipula.

En el marco de modelos de negocio complejos nuevos y emergentes, la misma entidad empresarial puede prestar diversos servicios.

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

⁽¹³⁾ Véase el artículo 23 del RSGP.

⁽¹⁴⁾ Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

Dependiendo de la naturaleza de los servicios que preste para un producto determinado, puede pertenecer a una o varias de las siguientes categorías de empresas en el marco del RSGP con respecto a ese producto concreto ⁽¹⁵⁾:

- Si, como empresa, **solo presta servicios de intermediación en línea** con respecto a un determinado producto (por ejemplo, permitiendo que ofertas de terceros figuren en su interfaz), para la venta de ese producto específico se considera **prestador de un mercado en línea** y, por tanto, debe cumplir los requisitos del capítulo IV del RSGP y las demás disposiciones del RSGP que se dirigen específicamente a los prestadores de mercados en línea.
- Si también actúa como operador económico con respecto a otros productos (por ejemplo, ofreciendo sus propios productos de marca, actuando como distribuidor o importador o prestando servicios logísticos), debe cumplir las obligaciones pertinentes del capítulo III del RSGP y las demás disposiciones del RSGP dirigidas a los operadores económicos, de manera general o específica.

Ejemplo: Una empresa ofrece un mercado en línea. Si esta empresa ofrece su propio producto de marca en esta interfaz en línea, se consideraría respecto de estos productos un operador económico (fabricante), aunque la empresa no lo haya producido.

- Si se le considera **persona responsable** o presta servicios como tal (por ejemplo, actuando como representante autorizado de un fabricante de un tercer país o como prestador de servicios logísticos), debe cumplir las obligaciones de la persona responsable (véase el punto 3.2 para obtener más información sobre la persona responsable).

Se recomienda encarecidamente que analice con detenimiento los servicios que ofrece con respecto a los productos que manipula, con el fin de determinar a qué categoría o categorías de negocio pertenece usted por lo que se refiere a un producto determinado. Recuerde que puede pertenecer a diferentes categorías de negocio con respecto a diferentes productos y, por tanto, podría tener que cumplir con diferentes conjuntos de obligaciones en paralelo.

Las responsabilidades descritas a continuación se entienden sin perjuicio y además de las obligaciones especificadas en la legislación de armonización de la Unión u otra legislación de la UE.

3.1. Operadores económicos

3.1.1. Soy fabricante: ¿cuáles son las obligaciones que me impone el RSGP?

¿Quién es un fabricante?

Según el Reglamento sobre la Seguridad General de los Productos, por «fabricante» se entiende *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.*

En primer lugar, el fabricante debe haber fabricado el producto o haberlo mandado diseñar o fabricar en su nombre. En segundo lugar, debe comercializar el producto con su nombre o su marca.

⁽¹⁵⁾ Esto no excluye que, en el caso de otro producto respecto del que presta diferentes servicios, usted entre en otra categoría de negocio (o categorías) con arreglo al RSGP. Una misma empresa puede pertenecer a varias categorías de negocio, dependiendo de la función o funciones que desempeñe con respecto a cada uno de los productos que manipula.

Por lo tanto, las personas físicas o jurídicas se consideran fabricantes si comercializan el producto con su nombre (aunque no hayan producido el producto); además, también se consideran fabricantes si modifican sustancialmente el producto fabricado por otra persona y lo comercializan.

Ejemplo: Una empresa A compra tazas a otra empresa B que las ha producido. La empresa A las marca con su logotipo y las vende a los consumidores. La empresa A se convierte en el fabricante de estas tazas y está sujeta a las obligaciones del fabricante en virtud del RSGP.

En su calidad de fabricante, desempeña el papel más importante en la seguridad de los productos, ya que participa desde la fase de diseño del producto.

Su obligación general es garantizar que los productos que introduce en el mercado han sido diseñados y fabricados de manera que sean seguros.

¿Cómo diseñar productos seguros? La importancia del análisis de riesgos interno

Tiene la obligación de introducir en el mercado o comercializar exclusivamente productos que sean seguros desde el diseño. A tal fin, debe llevar a cabo un **análisis de riesgos interno**, es decir, una **evaluación adecuada del riesgo del producto**.

Debe tener en cuenta una serie de **elementos a la hora de evaluar la seguridad de un producto**. El RSGP ofrece una lista no exhaustiva de elementos que deben tenerse en cuenta al analizar el riesgo potencial de un producto determinado.

En primer lugar, debe tener en cuenta las **características** del producto. Entre ellas figuran su diseño, características técnicas, composición, envase e instrucciones.

Si su producto puede utilizarse con otros productos, también debe tener en cuenta **el efecto de su producto** en estos otros productos y **el efecto que otros productos** puedan tener en su producto. Por ejemplo, un programa informático, o su actualización, podría provocar un sobrecalentamiento del dispositivo debido a la sobrecarga del procesador.

También tendrá que considerar cómo **presentar** su producto y qué información de seguridad, etiqueta, advertencias e instrucciones para un uso y eliminación seguros debe colocar en su producto o en su envase. Por ejemplo, dependiendo de la naturaleza del producto, es posible que tenga que etiquetar el producto en función de la edad recomendada para los niños, así como añadir las advertencias e instrucciones correspondientes.

También debe tener en cuenta las **categorías de consumidores** que utilizan su producto. Debe prestar especial atención a los posibles riesgos que sus productos pueden plantear para los **consumidores** en situaciones de vulnerabilidad (por ejemplo, niños, personas mayores, personas con discapacidad, etc.) y tener en cuenta características como el **género** del usuario.

Ejemplo: Dependiendo de la naturaleza del producto, es posible que tenga que tener en cuenta que las mujeres suelen ser más pequeñas que los hombres, por lo que los riesgos potenciales del producto deben tener en cuenta los diferentes tamaños corporales posibles.

Además, debe tener en cuenta la **apariencia** de su producto, especialmente cuando es probable que confunda a los consumidores. Es el caso de:

- **Productos que imitan alimentos:** debe evaluar si su producto tiene la apariencia de un alimento y puede llevar a los consumidores a introducirlo en la boca. Entre los ejemplos cabe citar los artículos decorativos que parecen frutas, o una pastilla de jabón que parece un pastel, y de los que podrían desprenderse fragmentos pequeños en caso de que sea mordido.
- **Productos atractivos para los niños:** debe evaluar si es probable que su producto, aunque no esté destinado a niños, atraiga su atención y, por tanto, estos lo utilicen. Este podría ser el caso, por ejemplo, de una pila o de un detergente decorado con personajes de dibujos animados.

Dependiendo de la naturaleza de su producto, también tendrá que tener en cuenta las **características de ciberseguridad** necesarias para protegerlo de influencias externas y sus **funcionalidades de evolución, aprendizaje y predicción**.

Como se explica en la segunda sección de las presentes directrices, se presumirá que su producto es seguro si cumple i) las normas europeas pertinentes, cuyas referencias se han publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, en relación con los riesgos cubiertos por estas normas o, en su defecto, ii) los requisitos nacionales pertinentes del Estado miembro en cuyo mercado se introducirá o comercializará su producto.

Sin embargo, si su producto **no se beneficia de dicha presunción de seguridad** o sus riesgos no están cubiertos por estas normas, debe llevar a cabo una evaluación completa de sus riesgos potenciales y de las formas de eliminarlos o reducirlos.

En este caso, para evaluar los riesgos de su producto, deberá considerar la posibilidad de tener en cuenta una serie de elementos adicionales, si se dispone de ellos:

- a) otras normas europeas;
- b) normas internacionales;
- c) acuerdos internacionales;
- d) regímenes voluntarios de certificación o marcos similares de evaluación de la conformidad para terceros;
- 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;
- 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; y
- j) los requisitos de seguridad, adoptados por la Comisión mediante actos de ejecución, que deben estar cubiertos por normas europeas para garantizar la seguridad del producto.

¿Cuándo tengo que redactar la documentación técnica? ¿Qué información adicional debo incluir en la documentación técnica ⁽¹⁶⁾?

Antes de introducir el producto en el mercado, debe llevar a cabo un análisis de riesgos interno del modo indicado anteriormente, y debe redactar documentación técnica para documentarlo ⁽¹⁷⁾.

La documentación técnica debe prepararse con respecto a cada producto (modelo de producto), no con respecto a unidades individuales del mismo. Sin embargo, si las unidades individuales de un producto (modelo de producto) se producen con características diferentes que pueden afectar a su seguridad (por ejemplo, color diferente, composición diferente, diferentes funcionalidades), eso los convierte en productos específicos y se requiere documentación técnica específica para cada uno de ellos ⁽¹⁸⁾.

La documentación técnica debe contener el análisis de riesgos del producto y destacar todos los posibles riesgos detectados del producto, independientemente de su nivel de riesgo.

La cantidad de información y el nivel de detalle que debe contener la documentación técnica debe ser proporcional a la complejidad del producto y a los posibles riesgos detectados por el fabricante.

La documentación técnica contendrá:

- una descripción general del producto;
- las características esenciales del producto que sean pertinentes para evaluar su seguridad (por ejemplo, sus componentes químicos, etc.); y

⁽¹⁶⁾ Véase el artículo 9, apartado 2, del RSGP.

⁽¹⁷⁾ Téngase en cuenta que el capítulo III, sección I, del RSGP, que establece las obligaciones de los fabricantes, también con respecto a la documentación técnica, no se aplica a los productos sujetos a requisitos específicos impuestos por la legislación de armonización de la Unión, como se explica en el punto 2.2.

⁽¹⁸⁾ No es necesario conservar documentación técnica de las piezas de recambio de su producto si no las fabrica. Si una pieza de recambio determinada que no fabrica influye en la seguridad de su producto, debe tener en cuenta este aspecto en su análisis de riesgos y documentarlo en su documentación técnica.

- cuando proceda con respecto a los posibles riesgos relacionados con el producto:
 - un análisis de los posibles riesgos relacionados con el producto y las soluciones adoptadas para eliminarlos o reducirlos (esto podría incluir el resultado de los informes de ensayos);
 - una lista de las normas europeas pertinentes aplicadas (si estas solo se aplican parcialmente, especifíquense las partes que se han aplicado);
 - en ausencia de normas europeas pertinentes, una lista de los requisitos nacionales relacionados con la seguridad del producto, cuando estén disponibles; u
 - otros elementos/métodos utilizados para evaluar la seguridad/reducir los riesgos de los productos.

La documentación técnica puede presentarse en formato electrónico y también en forma de archivo compuesto por diferentes documentos.

Debe mantener actualizada la documentación técnica y conservarla durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado.

A continuación encontrará un modelo de plantilla que puede ayudarle a redactar y organizar su documentación técnica. Este modelo de plantilla no es obligatorio.

Documentación técnica — modelo de plantilla

1. Identificación del producto:

Marca:

Nombre del producto:

Tipo de modelo / número de lote / serie u otro elemento de identificación:

Descripción del producto:

Imagen del producto:

Descripción del envase:

Imagen del envase:

2. Características y composición del producto:

Características:

Material:

Composición:

3. Análisis de riesgos y medidas de reducción de riesgos:

Debe describir por separado cada riesgo potencial detectado y las medidas que ha adoptado para reducir o eliminar este riesgo o las disposiciones relativas a la presunción de conformidad (por ejemplo, el uso de normas de la UE).

Riesgo potencial 1:

Descripción del riesgo potencial:

Medidas para hacer frente a este riesgo potencial:

- Por ejemplo, todas las sustancias utilizadas en el producto y en el envase cumplen [...].
- El [...] cumple la norma europea [...].
- Advertencias e instrucciones de uso proporcionadas con el producto con arreglo a la norma europea [...].

Riesgo potencial 2:

Descripción del riesgo potencial:

Medidas para hacer frente a este riesgo potencial:

[...]

¿Qué información debo facilitar sobre el producto o junto con él al introducir un producto en el mercado?**Información que debe facilitar:**

- A) Un número de modelo, lote o serie u otro elemento que permita su identificación (por ejemplo, código de barras).
- B) Su nombre como fabricante.
- C) Su nombre comercial registrado o marca registrada.
- D) Su dirección postal y electrónica y, si fuera diferente, la dirección postal o la dirección electrónica del punto de contacto único a través del cual los consumidores pueden ponerse en contacto con usted.
- E) Nombre o marca registrada y datos de contacto, incluida la dirección postal y de correo electrónico de la persona responsable en la UE de este producto.

¿Cómo debe mostrarse la información enumerada en las letras A a E?

Debe asegurarse de que los consumidores puedan ver y leer fácilmente esta información. Esa información se colocará en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. La decisión sobre dónde mostrar esta información le corresponde a usted dentro del marco establecido. Por lo tanto, también debe poder justificar su elección en caso de litigio. En principio, solo el tamaño del producto (y, por tanto, no, por ejemplo, razones estéticas o similares) podría justificar el traslado de una parte de la información requerida del producto a su envase o a otros documentos de acompañamiento ⁽¹⁹⁾.

¿Qué significa «dirección de correo electrónico»?

Una dirección de correo electrónico puede ser una dirección de correo electrónico o una sección específica de su página web que permita a los consumidores ponerse en contacto con usted de forma directa y sencilla. Una página web no es suficiente por sí sola si no permite la comunicación directa con usted.

- F) Instrucciones claras para un uso seguro
- G) Información clara sobre seguridad

¿En qué lengua debo facilitar la información enumerada en las letras F y G?

Estas instrucciones y la información de seguridad deben estar redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores. Esto lo determina el Estado miembro donde se comercialice el producto.

¿Es esta información obligatoria en todos los casos?

No, si el producto puede utilizarse de forma segura y según lo previsto sin tales instrucciones e información de seguridad, esta información no es obligatoria. Este es el caso, por ejemplo, de los productos que plantean riesgos bien conocidos por los consumidores (por ejemplo, cuchillos).

¿Cuáles son mis obligaciones si estoy establecido fuera de la UE?

Es importante subrayar que, en el caso de los productos cubiertos por el RSGP, solo puede introducir productos en el mercado de la UE si existe una persona responsable de los mismos establecida en la UE. La persona responsable del producto puede ser el importador, el representante autorizado por usted o un prestador de servicios logísticos. **Los datos de identificación y de contacto de la persona responsable también deben indicarse en el producto (o en su envase, en su paquete o en un documento de acompañamiento).** Puede hacerlo directamente usted mismo u otro agente, pero debe asegurarse de que su producto no se introduzca en el mercado de la UE a menos que se faciliten los datos de contacto de la persona responsable en la UE. Véase el punto 3.2 para obtener más información.

⁽¹⁹⁾ También se sigue un enfoque similar en las directrices de la «guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos: Comunicación de la Comisión «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos», de 2022 (DO C 247 de 29.6.2022, p. 1).

¿Cuáles son mis obligaciones si ofrezco un producto a través de medios de venta a distancia?

Si decide comercializar productos en línea o a través de otros medios de venta a distancia, en la oferta de dichos productos (por ejemplo, una oferta de productos en su tienda electrónica) se deberá indicar de forma clara y visible al menos la información siguiente:

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

¿Cuáles son mis obligaciones si dispongo de un sistema de registro o de un programa de fidelización del cliente?

El RSGP establece nuevas obligaciones si tiene (o tiene previsto tener):

- Un **sistema de registro**, a través del cual los consumidores, después de comprar un producto, pueden comunicar voluntariamente al fabricante información como su nombre, información de contacto, el modelo del producto o el número de serie, lo que podría ser beneficioso.
- Un **programa de fidelización del cliente** que permite identificar los productos comprados por los consumidores (por ejemplo, los clientes tienen una tarjeta de fidelidad que se escanea cuando compran productos y el historial de compras está a disposición de la empresa que ha establecido el programa de fidelización). Esto excluye los programas de fidelización de clientes que no permiten identificar los productos comprados por los consumidores, por ejemplo, las tarjetas de fidelidad que ofrecen a los clientes ventajas por superar un importe de compra determinado, pero para las que no se registran datos sobre qué productos han sido comprados por el cliente.

Ambos sistemas permiten identificar de forma eficaz a los clientes afectados por la recuperación de un producto por motivos de seguridad o por una advertencia de seguridad. Sin embargo, los clientes pueden optar por no utilizarlos porque no están interesados en las demás ventajas que ofrece el sistema de registro o el programa de fidelización del cliente. En concreto, es posible que no quieran ser contactados con fines comerciales.

En virtud del Reglamento, si tiene un sistema de registro o un programa de fidelización del cliente, debe permitir a los consumidores optar por adherirse al sistema de registro o al programa de fidelización del cliente únicamente con fines relacionados con la seguridad.

Por lo tanto, los clientes deben tener la posibilidad de facilitar sus datos de contacto únicamente para recibir información sobre seguridad (por ejemplo, recuperaciones de productos por motivos de seguridad o advertencias de seguridad). En este caso, sus datos solo deben utilizarse para ponerse en contacto con ellos en caso de una recuperación o una advertencia de seguridad y no deben tratarse con ningún otro fin (como la comercialización).

Tras la introducción del producto en el mercado:

- **Documentación técnica:**
 - Debe mantener la documentación técnica actualizada. Por ejemplo, un cambio en la composición del producto debe reflejarse en la documentación técnica.
 - Debe conservar dicha documentación durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado. Debe poder proporcionar esa documentación a las autoridades cuando estas lo soliciten.
- **Procesos internos:** debe disponer de procedimientos para garantizar que los productos fabricados en serie sigan siendo seguros, así como de procesos internos relativos a la seguridad de los productos que le permitan cumplir sus obligaciones en virtud del Reglamento (por ejemplo, controles de calidad, personal formado en cuestiones de seguridad de los productos y con conocimientos sobre la legislación de la UE en materia de seguridad de los productos, introducción de itinerarios de aprendizaje sobre seguridad de los productos, procedimientos que deben seguirse cuando se reciba información sobre accidentes o reclamaciones, etc.).

¿Qué debo hacer si surge un problema de seguridad?

Si considera o tiene motivos para considerar que un producto que usted ha introducido en el mercado es peligroso (por ejemplo, debido a un accidente notificado por un consumidor o por un agente de la cadena de suministro), debe adoptar inmediatamente las siguientes medidas:

1) Adoptar las medidas correctoras necesarias para gestionar eficazmente un riesgo para la seguridad y para que el producto sea conforme con lo exigido

Ejemplos de medidas correctoras que puede adoptar:

- la recuperación del producto de los usuarios finales (véanse las disposiciones relativas a la información sobre recuperaciones, avisos de recuperación y soluciones en caso de recuperación en el punto 3.4.1);
- la retirada de un producto del mercado;
- la destrucción del producto;
- la interrupción de las ventas;
- el marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos;

la advertencia a los consumidores sobre los riesgos.

Debe supervisar la eficacia de la medida adoptada y adaptarla en caso necesario. Es posible que tenga que adoptar varias medidas diferentes al mismo tiempo.

2) Informar a los consumidores sobre el producto o productos peligrosos

Debe informar a los consumidores en caso de una recuperación de productos por motivos de seguridad o de una advertencia de seguridad (información que debe ponerse en conocimiento de los consumidores para garantizar un uso seguro de un producto). (Para más detalles, véase el punto 3.4.1.).

Puede utilizar el portal Safety Business Gateway ⁽²⁰⁾ para alertar al mismo tiempo a los consumidores y a las autoridades (la información facilitada puede ser diferente en cuanto a detalles y aspectos técnicos).

La información presentada a través del portal Safety Business Gateway y destinada al público se pondrá a disposición de los consumidores en el portal Safety Gate.

3) Informar a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros donde se haya comercializado el producto.

¿Cómo debo informar a las autoridades de vigilancia del mercado?

Debe utilizar el portal Safety Business Gateway (véase el punto 3.4.3). Esta herramienta le permite seleccionar todos los Estados miembros donde se ha comercializado el producto peligroso e informar a las autoridades de forma inmediata y simultánea.

¿Qué tipo de información debo comunicar a los consumidores y a las autoridades?

Deberá indicar la siguiente información:

- el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores: describir de manera clara y comprensible lo que puede ocurrir si se utiliza el producto;
 - cualquier medida correctora ya adoptada; y
 - si está disponible, la cantidad de productos que siguen circulando en el mercado, desglosada por Estado miembro.
- #### **4) Informar de manera oportuna a otros operadores económicos, personas responsables y prestadores de mercados en línea de la cadena de suministro de que se trate de cualquier problema de seguridad que haya detectado.**

Esta transmisión de información es fundamental para abordar rápidamente el problema de seguridad.

Reclamaciones y accidentes

Tiene las siguientes obligaciones en relación con las reclamaciones de los consumidores y los accidentes:

1) Disponer de un canal para las reclamaciones de los consumidores

Debe disponer de un canal de comunicación, como un número de teléfono, una dirección de correo electrónico o una sección específica de su página web que permita a los consumidores presentar reclamaciones e informarle de cualquier accidente o problema de seguridad que hayan experimentado con un producto. Este canal de comunicación puede ser el mismo que el punto de contacto único que debe mostrar en el producto (la dirección postal o de correo electrónico del punto de contacto único en el que se le pueda contactar).

⁽²⁰⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/safety-business-gateway/screen/public/home>.

Se deben tener en cuenta las necesidades específicas de las personas con discapacidad. Por ejemplo, no toda la información debe figurar en una imagen que no pueda ser leída por un programa de conversión de texto a audio ⁽²¹⁾.

2) Investigar las reclamaciones

Debe investigar todas las reclamaciones recibidas de un consumidor o la información sobre un accidente relacionado con la seguridad de un producto. Si parece justificado, debe adoptar una medida correctora.

Si el consumidor ha notificado un accidente relacionado con la seguridad de un producto, debe notificarlo a las autoridades a través del portal Safety Business Gateway.

Debe llevar un registro interno de:

- las reclamaciones de los consumidores y la información sobre accidentes;
- las recuperaciones de productos; y
- cualquier medida correctora adoptada para que el producto sea conforme con lo exigido.

Solo debe almacenar en este registro interno de reclamaciones los datos personales que necesita para investigar la reclamación.

Estos datos solo deben conservarse durante el tiempo necesario para los fines de la investigación. En cualquier caso, debe suprimir los datos personales (por ejemplo, el nombre y la dirección del consumidor) del registro cinco años después de su introducción.

3) Notificar los accidentes relacionados con la seguridad de los productos

Cuando se le informe o tenga conocimiento de un accidente causado por un producto que haya introducido en el mercado o comercializado, deberá notificarlo lo antes posible a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se haya producido el accidente a través del portal Safety Business Gateway.

Cuando los importadores o distribuidores le informen de que se han producido tales accidentes, debe notificarlos a las autoridades competentes o dar instrucciones al importador, o a uno de los distribuidores, para que efectúe la notificación.

¿Qué constituye un accidente relacionado con la seguridad de los productos?

Los accidentes que deben notificarse son incidentes relacionados con el uso de un producto que provoquen la muerte de una persona o efectos adversos graves para su salud y seguridad. Estos efectos pueden ser permanentes o temporales. Pueden incluir lesiones, otros daños corporales, enfermedades y efectos crónicos para la salud.

¿Qué herramienta tengo que utilizar para notificar el accidente?

Debe utilizar el portal Safety Business Gateway (véase el punto 3.4.3).

¿Qué tipo de información debo incluir en la notificación?

Deberá especificar:

- el modelo y el número de identificación del producto; y
- las circunstancias del accidente, si se conocen (por ejemplo, la edad de la víctima del accidente, si procede, así como la forma en que se utilizaba el producto cuando se produjo el accidente).

⁽²¹⁾ Los requisitos de accesibilidad del anexo I de la Directiva 2019/882 [Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70)] son obligatorios y deben aplicarse para reflejar el uso previsible de sus productos por parte de las personas con discapacidad.

Lista de comprobación para el fabricante

- ✓ **Seguridad desde el diseño:** realizar una evaluación adecuada del riesgo del producto al diseñarlo y eliminar o reducir todos los posibles riesgos para la seguridad.
- ✓ **Considere utilizar normas europeas** cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, cuando existan. Facilitan su cumplimiento.
- ✓ **Elabore documentación técnica** para su producto a fin de hacer un seguimiento de su evaluación interna del riesgo y mantenerla durante diez años.
- ✓ **Asegúrese de colocar la información necesaria en su producto o en su envase:** indique los datos de identificación del producto, sus datos de identificación y de contacto, las instrucciones y la información sobre seguridad en caso necesario.
- ✓ **Asegúrese de que haya una persona responsable del producto en la UE** y de que sus datos de contacto y otra información requerida se indiquen en el producto o en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento.
- ✓ **Muestre la información requerida sobre el producto en las ofertas de venta a distancia:**
 - los datos de identificación del producto y su imagen;
 - sus datos de identificación y de contacto;
 - los datos de identificación y de contacto de la persona responsable del producto si usted no está establecido en la UE como fabricante;
 - las instrucciones y la información de seguridad en caso necesario.
- ✓ Si dispone de un **sistema de registro o de un programa de fidelización del cliente**, debe ofrecer a los consumidores la posibilidad de suscribirse únicamente con fines relacionados con la seguridad.
- ✓ Establezca **procesos internos relativos a la seguridad de los productos**.
- ✓ **Si se plantea un problema de seguridad del producto:**
 - **Adopte medidas correctoras (para las recuperaciones, utilice el modelo de aviso de recuperación y ofrezca soluciones).**
 - **Informe a los consumidores.**
 - **Informe a las autoridades nacionales a través del portal Safety Business Gateway.**
 - **Informe a otras empresas de la cadena de suministro.**
- ✓ Disponga de un **canal directo para las reclamaciones de los consumidores** sobre la seguridad de los productos e investigue estas reclamaciones: esto puede aportar información valiosa sobre la seguridad de su producto. Considere el uso de formatos accesibles.
- ✓ **Mantenga un registro interno** de las reclamaciones de los consumidores, las recuperaciones de productos y las medidas correctoras adoptadas.
- ✓ **Notifique los accidentes relacionados con productos** de los que tenga conocimiento a través del **portal Safety Business Gateway**.
- ✓ **Coopere con las autoridades de vigilancia del mercado** cuando así se solicite.

Para más información, véase el punto 3.1.1 sobre las obligaciones del fabricante.

3.1.2. Soy representante autorizado: ¿cuáles son las obligaciones que me impone el RSGP?

¿Quién se considera que es un representante autorizado?

Según el RSGP, por «representante autorizado» se entiende *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 Reglamento*.

Un representante autorizado es alguien que actúa en nombre de un fabricante. El representante autorizado (a veces denominado agente o agencia) debe tener un mandato o poder escrito del fabricante ⁽²²⁾. Este mandato establece las tareas que debe llevar a cabo el representante autorizado.

Un representante autorizado no solo debe tener la competencia formal para representar al fabricante, sino también la capacidad práctica y administrativa para gestionar eficientemente sus obligaciones especificadas en el mandato del fabricante, así como sus propias obligaciones en virtud del RSGP. Es probable que un representante autorizado tenga conocimientos suficientes de la lengua o lenguas necesarias para comunicarse con las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes, además de los conocimientos jurídicos y fácticos necesarios.

En el mandato, el fabricante le pide que lleve a cabo al menos las siguientes tareas principales que debe realizar de conformidad con el RSGP, pero, por supuesto, un mandato puede abarcar una gama más amplia de tareas en función de su libertad contractual general:

- proporcionar a las autoridades de vigilancia del mercado toda la información y documentación necesarias que acrediten la seguridad de un producto cubierto por su mandato en una lengua oficial que puedan comprender las autoridades pertinentes;
- si hay motivos para pensar o sospechar que un producto bajo su mandato es peligroso, informar de ello al fabricante;
- notificar a las autoridades nacionales competentes, mediante una notificación al portal Safety Business Gateway (véase el punto 3.4.3), cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que plantean los productos cubiertos por el mandato, a menos que el fabricante ya haya facilitado información sobre estos riesgos; y
- cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier actuación destinada a eliminar los riesgos que entrañen los productos cubiertos por el mandato.

Previo solicitud, debe facilitar a las autoridades de vigilancia del mercado una copia de este mandato.

Procesos internos: debe disponer de procesos internos para la seguridad de los productos que le permitan cumplir sus obligaciones en virtud del RSGP (por ejemplo, controles de calidad, tramitación de reclamaciones, conocimiento de la legislación de la UE a través de la formación del personal sobre seguridad de los productos e introducción de itinerarios de aprendizaje sobre seguridad de los productos).

Debe **cooperar plenamente con las autoridades de vigilancia del mercado** en los aspectos relativos a la seguridad de los productos, tal como se explica en el punto 3.4.5.

También cabe subrayar que usted además puede ser designado por el fabricante para llevar a cabo las tareas de la **persona responsable** del producto. En este caso, estará usted sujeto a las obligaciones adicionales de la persona responsable, tal como se explica en el punto 3.2.

⁽²²⁾ Véanse más indicaciones sobre el mandato en la «guía azul» sobre la aplicación de las normas de la UE sobre productos de 2022 (DO C 247 de 29.6.2022, p. 1).

Lista de comprobación del representante autorizado

- ✓ **Asegúrese de tener un mandato escrito** del fabricante en el que se especifiquen las tareas que se le piden.
- ✓ **Asegúrese de tener capacidad para llevar a cabo las tareas** previstas en el mandato, así como las demás tareas.
- ✓ **Se le encomendará, como mínimo, lo siguiente:**
 - suministrar información y documentación a las autoridades;
 - informar al fabricante en caso de sospecha de que su producto es peligroso;
 - notificar a las autoridades nacionales las medidas correctoras adoptadas en relación con productos peligrosos, a través del portal Safety Business Gateway, si el fabricante no lo ha hecho;
 - cooperar con las autoridades nacionales, previa solicitud, en la adopción de medidas en relación con productos peligrosos.
- ✓ **Facilite una copia de su mandato** a petición de las autoridades de vigilancia del mercado.
- ✓ Establezca **procesos internos relativos a la seguridad de los productos**.
- ✓ **Coopere plenamente con las autoridades nacionales**.
- ✓ **Compruebe si se le pide que lleve a cabo las tareas de la persona responsable en la UE**; en caso afirmativo, implica tareas adicionales para usted (véase el punto 3.2).

Para más detalles, véase el punto 3.1.2, sobre las obligaciones del representante autorizado.

3.1.3. Soy importador: ¿cuáles son las obligaciones que me impone el RSGP?

¿Quién se considera que es un importador?

Según el RSGP, por «importador» se entiende *toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión*.

El importador siempre está establecido en la UE.

¿Qué hacer antes de introducir un producto en el mercado?

Su obligación general es garantizar que el producto cumple el requisito general de seguridad y que el fabricante ha cumplido los requisitos relativos a:

- El análisis de riesgos interno y la documentación técnica (véase el punto 3.1.1).
- La información que debe indicarse en el producto (véase el punto 3.1.1).

¿Qué información debo indicar en el producto o junto a él además de la información facilitada por el fabricante?

- su nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada;
- su dirección postal y de correo electrónico y, cuando sea diferente, la dirección postal o de correo electrónico del punto de contacto único en el que se le pueda contactar.

¿Cómo debe mostrarse la información citada anteriormente?

Debe asegurarse de que los consumidores puedan ver y leer fácilmente esta información. Esa información se debe colocar en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. La decisión sobre dónde mostrar esta información depende de su evaluación en el marco establecido. Por lo tanto, también debe poder justificar su elección en caso de litigio. Solo el tamaño del producto (y, por tanto, no razones estéticas o similares) podría justificar el traslado de una parte de la información requerida del producto a su envase o a otros documentos de acompañamiento ⁽²³⁾.

Debe asegurarse de que la colocación de cualquier etiqueta adicional que deba colocarse en el producto o en su envase no oculte ningún dato proporcionado por el fabricante exigido por el Derecho de la UE.

¿Qué significa «dirección de correo electrónico»?

Una dirección de correo electrónico puede ser una dirección de correo electrónico o una sección específica de su página web que permita a los consumidores ponerse en contacto directamente con usted. Una página web no es suficiente por sí sola si no permite la comunicación directa con usted.

¿Qué instrucciones e información de seguridad deben facilitarse con el producto?

El producto que importa debe ir acompañado de instrucciones claras e información de seguridad.

¿En qué lenguas debo facilitar esta información?

Estas instrucciones y la información de seguridad deben estar redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores. Esto lo determina el Estado miembro donde se comercialice el producto.

¿Es esta información obligatoria en todos los casos?

No, si el producto puede utilizarse de forma segura y según lo previsto sin tales instrucciones e información de seguridad, esta información no es obligatoria. Este es el caso, por ejemplo, de los productos que plantean riesgos bien conocidos por los consumidores (por ejemplo, cuchillos).

¿Cuáles son mis obligaciones si ofrezco un producto a través de medios de venta a distancia?

Si decide comercializar productos en línea o a través de otros medios de venta a distancia, en la oferta de dichos productos (por ejemplo, una oferta de productos en su tienda electrónica) se deberá indicar de forma clara y visible al menos la información siguiente:

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

¿Cuáles son mis obligaciones si dispongo de un programa de fidelización del cliente?

El Reglamento establece nuevas obligaciones si tiene (o tiene previsto tener) un **programa de fidelización del cliente** que permita distinguir los productos comprados por los consumidores (por ejemplo, los clientes tienen una tarjeta de fidelidad que es escaneada cuando compran productos, y el historial de sus compras está a disposición de la empresa que ha establecido el programa de fidelización). Esto excluye los programas de fidelización de clientes que no permiten identificar los productos comprados por los consumidores (por ejemplo, las tarjetas de fidelidad que ofrecen a los clientes ventajas por superar un importe de compra determinado, pero para los que no se registran datos sobre qué productos han sido comprados por el cliente).

⁽²³⁾ También se sigue un enfoque similar en las directrices de la «guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos de 2022 (DO C 247 de 29.6.2022, p. 1).

Se trata de una manera eficiente de identificar a los clientes afectados por la recuperación de un producto por motivos de seguridad o por una advertencia de seguridad. Sin embargo, los clientes pueden optar por no utilizar tales sistemas porque no están interesados en las demás ventajas que ofrece el programa de fidelización del cliente y, en particular, podrían no desear ser contactados con fines comerciales.

En virtud del RSGP, si dispone de un programa de fidelización del cliente, debe ofrecer a los consumidores la posibilidad de optar por participar en el programa de fidelización del cliente únicamente con fines relacionados con la seguridad.

Esto significa que los clientes deben tener la posibilidad de facilitar sus datos de contacto únicamente para recibir información sobre seguridad (por ejemplo, recuperaciones de productos por motivos de seguridad o advertencias de seguridad). En este caso, sus datos solo deben utilizarse para ponerse en contacto con ellos en caso de una recuperación o una advertencia de seguridad y no deben tratarse con ningún otro fin (como la comercialización).

¿Cuáles son mis obligaciones en relación con el almacenamiento y el transporte de los productos?

Si un producto está bajo su responsabilidad, debe garantizar que las condiciones de almacenamiento o transporte:

- no sean peligrosas (por ejemplo, si el producto debe mantenerse a una temperatura determinada para seguir siendo seguro); y
- no afecten a las marcas exigidas en el producto (véase el punto 3.1.1).

¿Cuáles son mis obligaciones en relación con la documentación técnica?

Debe conservar una copia de la documentación técnica elaborada por el fabricante (mencionada en el punto 3.1.1), incluidos todos los documentos relacionados, cuando proceda, durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado.

Debe poder proporcionar esta documentación a las autoridades nacionales de vigilancia del mercado cuando estas lo soliciten.

Obligaciones adicionales del importador

También cabe subrayar que usted además puede ser la **persona responsable del producto** si el fabricante no está establecido en la UE. En este caso, estará usted sujeto a obligaciones adicionales, tal como se explica en el punto 3.2.

Procesos internos: Debe contar con procesos internos para la seguridad de los productos que le permitan cumplir sus obligaciones en virtud del RSGP (por ejemplo, controles de calidad, tramitación de reclamaciones, conocimiento de la legislación de la UE a través de la formación del personal sobre seguridad de los productos e introducción de itinerarios de aprendizaje sobre seguridad de los productos).

Debe **cooperar plenamente con las autoridades de vigilancia del mercado** en los aspectos relativos a la seguridad de los productos, tal como se explica en el punto 3.4.5.

¿Qué debo hacer si se plantea un problema con un producto antes de su introducción en el mercado?

No debe introducir un producto en el mercado hasta que sea conforme si considera o tiene motivos para pensar que pueden darse uno o varios de los siguientes casos:

- un producto es peligroso (por ejemplo, debido a un accidente notificado por un consumidor o un agente de la cadena de suministro);
- un producto no cumple las obligaciones relativas al análisis de riesgos interno y a la documentación técnica (véase el punto 3.1.1);
- un producto no cumple las obligaciones relativas a la información que debe indicarse en el producto (véase el punto 3.1.1).

Para que el producto sea conforme podría ser necesario, por ejemplo, añadir la información que faltaba en el producto.

Si el producto es peligroso, deberá:

- informar de ello al fabricante;
- asegurarse de que las autoridades de vigilancia del mercado sean informadas de la peligrosidad del producto a través del portal Safety Business Gateway (véase el punto 3.4.3).

¿Qué debo hacer si se plantea un problema de seguridad con un producto después de su introducción en el mercado?

Si considera o tiene motivos para considerar que un producto que ha introducido en el mercado es peligroso (por ejemplo, debido a un accidente notificado por un consumidor o un agente de la cadena de suministro), debe adoptar inmediatamente las siguientes medidas:

A) Informe al fabricante del problema de seguridad.

Esta transmisión de información es fundamental para abordar rápidamente el problema de seguridad.

B) Asegúrese de que el fabricante ha adoptado las medidas correctoras necesarias para que el producto sea conforme de manera efectiva con lo exigido.

Si el fabricante no ha adoptado ya tales medidas, debe adoptarlas de inmediato.

Ejemplos de medidas correctoras que puede adoptar:

- la recuperación del producto de manos de los usuarios finales (véanse las disposiciones relativas a la información sobre recuperaciones, avisos de recuperación y medidas correctoras en caso de recuperación en el punto 3.4.1);
- la retirada de un producto del mercado;
- la destrucción del producto;
- la interrupción de las ventas;
- el marcado del producto con advertencias adecuadas sobre los riesgos; o
- la advertencia a los consumidores sobre los riesgos.

Debe supervisar la eficacia de las medidas que adopte y adaptarlas en caso necesario. Es posible que tenga que adoptar varias medidas al mismo tiempo.

C) Garantice que los consumidores estén informados sobre la peligrosidad de los productos.

Si el fabricante aún no ha informado a los consumidores, debe hacerlo usted mismo.

¿Cómo debo informar a los consumidores?

Puede utilizar el portal Safety Business Gateway para alertar al mismo tiempo a las autoridades y a los consumidores (pero la información facilitada puede ser diferente en cuanto a detalles y aspectos técnicos). La información presentada a través del portal Safety Business Gateway y destinada al público se pondrá a disposición de los consumidores en el portal Safety Gate.

Informar a los consumidores sobre las recuperaciones de productos por motivos de seguridad y las advertencias de seguridad:

Si el fabricante aún no lo ha hecho, debe informar a los consumidores sobre las recuperaciones de productos por motivos de seguridad o las advertencias de seguridad, a fin de garantizar un uso seguro de un producto (véanse las disposiciones específicas en el punto 3.4.1).

D) Informe a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros donde se haya comercializado el producto.***¿Cómo debo informar a las autoridades de vigilancia del mercado?***

Debe utilizar el portal Safety Business Gateway para alertar a las autoridades de vigilancia del mercado. Esta herramienta le permite seleccionar todos los Estados miembros donde se ha comercializado el producto peligroso e informar inmediatamente a las autoridades.

¿Qué tipo de información debo comunicar a los consumidores y a las autoridades?

Deberá indicar la siguiente información:

- 1) el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores: describa de manera clara y comprensible lo que puede ocurrir con el producto;
- 2) cualquier medida correctora ya adoptada; y
- 3) si está disponible, la cantidad de productos que siguen circulando en el mercado, desglosada por Estado miembro.

¿Cuáles son mis obligaciones en relación con las reclamaciones y los accidentes?**A) Garantizar la existencia de un canal para las reclamaciones de los consumidores**

Debe verificar que el fabricante ha proporcionado a los consumidores un canal de comunicación (por ejemplo, un número de teléfono, una dirección de correo electrónico o una sección específica de una página web) que permita a los consumidores presentar reclamaciones e informar al fabricante de cualquier accidente o problema de seguridad que haya experimentado con un producto.

En ausencia de tales canales, debe ofrecerse uno a los consumidores.

Estos canales deben tener en cuenta las necesidades específicas de las personas con discapacidad. Por ejemplo, no debe facilitar toda la información pertinente en una imagen que no pueda ser leída por una máquina de conversión de texto a audio ⁽²⁴⁾.

B) Investigar las reclamaciones y mantener informados a otros agentes de la cadena de suministro

Si recibe una reclamación de un consumidor o información sobre un accidente relacionado con la seguridad de un producto, debe hacer las indagaciones oportunas. Si parece justificado, debe adoptar una medida correctiva.

Debe mantener informados al fabricante, a los distribuidores y, cuando proceda, a los prestadores de servicios logísticos y a los prestadores de mercados en línea sobre la investigación realizada y los resultados de esta.

Para cada producto, debe llevar un registro interno de:

- a) las reclamaciones de los clientes;
- b) las recuperaciones de productos; y
- c) cualquier medida correctora adoptada para que el producto sea conforme con lo exigido.

En este registro interno de reclamaciones, solo debe almacenar los datos personales que necesite para investigar una reclamación.

Estos datos solo deben conservarse el tiempo que sea necesario para los fines de la investigación. En cualquier caso, debe suprimir los datos personales (por ejemplo, el nombre y la dirección del consumidor) del registro cinco años después de su introducción.

C) Mantener informado al fabricante de cualquier accidente causado por un producto y asegurarse de que se notifica a las autoridades competentes

Si tiene **conocimiento de un accidente causado por un producto** que ha comercializado, debe informar de ello al fabricante sin dilación indebida. El fabricante puede darle instrucciones para que lo notifique a las autoridades competentes.

Si tiene conocimiento de un accidente y el fabricante del producto no está establecido en la UE, debe informar a la persona responsable del producto en la UE. Esta persona responsable deberá asegurarse de que el accidente se notifique a las autoridades competentes del Estado miembro donde se haya producido el accidente.

¿Qué constituye un accidente relacionado con la seguridad de los productos?

Los accidentes que deben notificarse se refieren a incidentes relacionados con el uso de un producto que provoquen la muerte de una persona o efectos adversos graves para su salud y seguridad. Estos efectos pueden ser permanentes o temporales, y pueden incluir lesiones, otros daños corporales, enfermedades y efectos crónicos para la salud.

⁽²⁴⁾ Los requisitos de accesibilidad del anexo I de la Directiva 2019/882 [Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70)] son obligatorios y deben cumplirse para reflejar el uso previsible de sus productos por parte de las personas con discapacidad.

¿Qué herramienta tengo que utilizar para notificar el accidente?

Debe utilizar el portal Safety Business Gateway (véase el punto 3.4.3).

¿Qué tipo de información debo incluir en la notificación?

Deberá especificar:

- el modelo y el número de identificación del producto; y
- las circunstancias del accidente, si se conocen.

Lista de comprobación del importador**Antes de la introducción del producto en el mercado:**

- ✓ **Garantice que el producto es seguro.**
- ✓ **Asegúrese de que el fabricante realizó la evaluación del riesgo y elaboró la documentación técnica. Conserve esta documentación técnica durante un período de diez años y facilítela a las autoridades cuando estas lo soliciten.**
- ✓ **Asegúrese de que los datos de identificación del producto y los datos de identificación y de contacto del fabricante se colocan correctamente en el producto o en su envase, y van acompañados, en caso necesario, de instrucciones e información de seguridad.**
- ✓ **Añada sus datos de identificación y de contacto sobre el producto o con él. Garantice que esta información no oculte ninguna otra información obligatoria.**
- ✓ **Asegúrese de que haya una persona responsable del producto en la UE y de que sus datos de contacto y otra información requerida se indiquen en el producto o en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento. ¡Esa persona puede ser usted!**
- ✓ **Establezca procesos internos relativos a la seguridad de los productos.**
- ✓ **Garantice que el almacenamiento o el transporte no afecten a la seguridad de los productos ni a su etiquetado.**
- ✓ **No introduzca en el mercado un producto no conforme o peligroso. En caso de no conformidad, informe al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.**

Después de la introducción del producto en el mercado:

- ✓ **Si se plantea un problema de seguridad del producto:**
 - **Informe al fabricante.**
 - **Asegúrese de que el fabricante haya adoptado medidas correctoras** (en el caso de las recuperaciones, ha utilizado el modelo de aviso de recuperación y ha proporcionado soluciones). **Si no es así, debe adoptarlas inmediatamente.**
 - **Garantice que el fabricante haya informado a los consumidores sobre los productos peligrosos. Si no es así, debe hacerlo usted.**
 - **Informe a las autoridades nacionales a través del portal Safety Business Gateway.**
- ✓ **Garantice que el fabricante disponga de un canal directo para las reclamaciones de los consumidores sobre la seguridad de los productos. Si no es así, debe facilitarlo usted. Considere el uso de formatos accesibles.**
- ✓ **Investigue cualquier reclamación y mantenga informados a otros agentes de la cadena de suministro.**
- ✓ **Lleve un registro interno de las reclamaciones de los consumidores, las recuperaciones de productos y las medidas correctoras adoptadas.**
- ✓ **Notifique los accidentes relacionados con el producto de los que tenga conocimiento al fabricante y a la persona responsable del producto en la UE. El fabricante puede darle instrucciones para que lo notifique a las autoridades a través del portal Safety Business Gateway.**
- ✓ **Coopere con las autoridades de vigilancia del mercado cuando así se solicite.**

Para más detalles, véase el punto 3.1.3 sobre las obligaciones del importador.

3.1.4. Soy distribuidor: ¿cuáles son las obligaciones que me impone el RSGP?

¿Quién es un distribuidor?

Según el RSGP, por «distribuidor» se entiende *toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto.*

Por «comercialización» se entiende *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.*

Por ejemplo, un distribuidor puede ser una empresa que comercializa un producto de un fabricante con envases traducidos para un determinado país de la UE, siempre que se siga vendiendo con el nombre o la marca del fabricante.

Antes de la comercialización del producto:

1. Debe **verificar si el fabricante y el importador (en su caso) han cumplido los siguientes requisitos en relación con el producto que tiene previsto distribuir:**
 - a) Que el producto lleve 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 asegurará de que la información obligatoria figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.
 - b) Que el fabricante haya indicado su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su dirección postal y de correo electrónico y, cuando sea diferente, la dirección postal o de correo electrónico del punto de contacto único en el que se le pueda contactar. Esa información se debe colocar en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe.
 - c) Que el producto 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 comercialicen. Esta obligación no será de aplicación cuando el producto pueda utilizarse de forma segura y según lo previsto por el fabricante sin tales instrucciones e información de seguridad.
 - d) Si un importador participa en la cadena de suministro, que el importador haya indicado su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su dirección postal y de correo electrónico y, cuando sea diferente, la dirección postal o de correo electrónico del punto de contacto único en el que se le pueda contactar. Esa información se debe colocar en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe.
 - e) Que no existe ninguna etiqueta adicional que oculte la información exigida por la legislación de la UE en la etiqueta facilitada por el fabricante o el importador.
2. Mientras el producto esté bajo su responsabilidad, debe asegurarse de que **las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5 del Reglamento.**

⇒ Si considera o tiene motivos para pensar, sobre la base de la información que obra en su poder, que **un producto es peligroso o no es conforme con los requisitos del punto 1, no debe comercializarlo** hasta que el producto sea conforme.
3. **Procesos internos:** Debe contar con procesos internos para la seguridad de los productos que le permitan cumplir sus obligaciones en virtud del RSGP (por ejemplo, controles de calidad, tramitación de reclamaciones, conocimiento de la legislación de la UE a través de la formación del personal sobre seguridad de los productos e introducción de itinerarios de aprendizaje sobre seguridad de los productos).

¿Qué debe hacer en caso de que ofrezca un producto a través de ventas a distancia?

Si decide comercializar productos en línea o a través de otros medios de venta a distancia, la oferta de dichos productos (por ejemplo, una oferta de productos en su tienda electrónica) deberá indicar de forma clara y visible al menos la información siguiente:

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

Después de la comercialización del producto:

Debe **cooperar plenamente con las autoridades de vigilancia del mercado** en los aspectos relativos a la seguridad de los productos, tal como se explica en el punto 3.4.5.

Si considera o tiene motivos para pensar, basándose en la información que obra en su poder, que **un producto que ha comercializado es peligroso o no cumple los requisitos del punto 1**, deberá adoptar inmediatamente las siguientes medidas:

A) **Informe inmediatamente de ello al fabricante o al importador, según proceda.**

Esta transmisión de información es fundamental para abordar rápidamente el problema de seguridad o el incumplimiento.

B) **Asegúrese de que se adopten las medidas correctoras necesarias para que el producto sea conforme de manera efectiva con lo exigido**, incluidas su retirada o recuperación, según proceda. Si inicia una recuperación, consulte el punto 3.4.1. 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.

¿Cómo debo informar a las autoridades de vigilancia del mercado?

Debe utilizar el portal Safety Business Gateway. Esta herramienta le permite seleccionar todos los Estados miembros donde se ha comercializado el producto peligroso e informar a las autoridades de forma inmediata y simultánea.

¿Qué tipo de información debo comunicar a las autoridades?

A efectos de lo dispuesto en los puntos B) y C), deberá facilitar la información adecuada de que disponga:

- 1) el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, describiendo de manera clara y comprensible lo que puede ocurrir con el producto;
 - 2) cualquier medida correctora ya adoptada; y
 - 3) si está disponible, la cantidad de productos que siguen circulando en el mercado, desglosada por Estado miembro.
- D) **Mantenga informado al fabricante de cualquier accidente causado por un producto y asegúrese de que se notifica a las autoridades competentes**

Si tiene **conocimiento de un accidente causado por un producto** que ha comercializado, debe informar de ello al fabricante sin dilación indebida. El fabricante puede darle instrucciones para que lo notifique a las autoridades competentes.

Si tiene conocimiento de un accidente y el fabricante del producto no está establecido en la UE, debe informar a la persona responsable del producto en la UE. Esta persona responsable deberá asegurarse de que el accidente se notifique a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se haya producido el accidente.

¿Qué constituye un accidente relacionado con la seguridad de los productos?

Los accidentes que deben notificarse se refieren a incidentes relacionados con el uso de un producto que provoquen la muerte de una persona o efectos adversos graves para su salud y seguridad. Estos efectos pueden ser permanentes o temporales. Pueden incluir lesiones, otros daños corporales, enfermedades y efectos crónicos para la salud.

¿Qué herramienta tengo que utilizar para notificar el accidente?

Debe utilizar el portal Safety Business Gateway (véase el punto 3.4.3).

¿Qué tipo de información debo incluir en la notificación?

Deberá especificar:

- el modelo y el número de identificación del producto; y
- las circunstancias del accidente, si se conocen.

Lista de comprobación para el distribuidor

Antes de la comercialización del producto:

- ✓ **Verifique que** los datos de identificación del producto y los datos de identificación y de contacto del fabricante y del importador se colocan correctamente en el producto o en su envase y van acompañados, en caso necesario, de instrucciones e información de seguridad.
- ✓ Verifique que **ninguna etiqueta oculte ninguna otra información obligatoria.**
- ✓ **Garantice que el almacenamiento o el transporte no afecten a la seguridad de los productos ni a su etiquetado.**
- ✓ Establezca **procesos internos relativos a la seguridad de los productos.**
- ✓ **Muestre la información requerida sobre el producto en las ofertas de venta a distancia:**
 - los datos de identificación del producto y su imagen;
 - los datos de identificación y de contacto del fabricante;
 - los datos de identificación y de contacto de la persona responsable del producto en la UE;
 - las instrucciones y la información de seguridad en caso necesario.
- ✓ Si dispone de un **sistema de registro o de un programa de fidelización del cliente**, debe ofrecer a los consumidores la posibilidad de suscribirse únicamente con fines relacionados con la seguridad.
- ✓ **No comercialice un producto no conforme o peligroso.** En caso de incumplimiento, **informe al fabricante y a las autoridades.**

Después de la comercialización del producto:

- ✓ **Si un producto comercializado es peligroso o no es conforme:**
 - **Informe al fabricante o el importador.**
 - **Asegúrese de que el fabricante o importador haya adoptado las medidas correctoras necesarias** (en el caso de las recuperaciones, asegúrese de utilizar el modelo de aviso de recuperación y de proporcionar soluciones).
 - **Garantice que se informe inmediatamente a las autoridades nacionales a través del portal Safety Business Gateway.** Si no han sido informados por el fabricante o el importador, informe usted.
 - **El fabricante y el importador deben informar a los consumidores sobre los productos peligrosos.** Sea cooperativo y proactivo en la difusión de la información.
- ✓ **Notifique los accidentes relacionados con el producto** de los que tenga conocimiento **al fabricante y a la persona responsable del producto en la UE.** El fabricante puede darle instrucciones para que lo notifique a las autoridades a través del **portal Safety Business Gateway.**
- ✓ **Coopere con las autoridades de vigilancia del mercado** cuando así se solicite.

Para más detalles, véase el punto 3.1.4 sobre las obligaciones del distribuidor.

3.1.5. Soy prestador de servicios logísticos: ¿cuáles son las obligaciones que me impone el RSGP?

¿Quién es prestador de servicios logísticos?

Según el RSGP, por «prestador de servicios logísticos» se entiende *toda persona física o jurídica que ofrezca, en el transcurso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir o 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, servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías.*

Esto significa lo siguiente: si una empresa que normalmente solo presta servicios de intermediación (prestador de mercados en línea), pero también presta servicios de almacenamiento y embalaje para algunos productos, se considerará un operador económico con respecto a estos productos (prestador de servicios logísticos).

Cabe subrayar que los **prestadores de servicios logísticos se consideran operadores económicos** en virtud del RSGP. Por lo tanto, deben cumplir las siguientes obligaciones generales de los operadores económicos:

- **Procesos internos:** debe contar con procesos internos relativos a la seguridad de los productos que le permitan cumplir sus obligaciones en virtud del RSGP (por ejemplo, controles de calidad, tramitación de reclamaciones, conocimiento de la legislación de la UE a través de la formación del personal sobre seguridad de los productos e introducción de itinerarios de aprendizaje sobre seguridad de los productos); y
- debe **cooperar plenamente con las autoridades de vigilancia del mercado** en los aspectos relativos a la seguridad de los productos, tal como se explica en el punto 3.4.5.

También es importante subrayar que, como **prestador de servicios logísticos, puede convertirse automáticamente en el operador económico responsable del producto** (véase el punto 3.2 para más información) si no hay ningún fabricante, importador o representante autorizado de un producto en la UE encargado de esta tarea. En tal caso, está usted sujeto a obligaciones adicionales (como se explica en el punto 3.2).

Lista de comprobación para el prestador de servicios logísticos

- ✓ Establezca **procesos internos relativos a la seguridad de los productos**.
- ✓ Si observa algún problema de seguridad o un incumplimiento del producto, informe al fabricante y a las autoridades.
- ✓ No olvide que puede ser automáticamente una persona responsable en la UE con respecto a determinados productos que manipula. Verifíquelo y, en caso afirmativo, asegúrese de tener capacidad para llevar a cabo estas tareas.
- ✓ Coopere con las autoridades de vigilancia del mercado cuando así se solicite.

Para más información, véase el punto 3.1.5 sobre las obligaciones del prestador de servicios de logísticos.

3.2. Operador económico que asume también la función de persona responsable

Un producto sujeto al Reglamento no podrá ser introducido en el mercado a menos que haya un **operador económico establecido en la Unión, la «persona responsable»**, que sea responsable de llevar a cabo las tareas establecidas en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020 y en el artículo 16 del Reglamento sobre la Seguridad General de los Productos respecto de dicho producto.

¿Quién es la persona responsable?

La persona responsable es cualquiera de las siguientes:

- a) un fabricante establecido en la Unión;
- b) un importador, cuando el fabricante no esté establecido en la Unión;
- c) un representante autorizado que tenga un mandato escrito del fabricante que le designe para realizar las tareas de la persona responsable en nombre del fabricante;
- d) un prestador de servicios logísticos establecido en la Unión con respecto a los productos que manipula, cuando ninguno de los demás operadores económicos mencionados en las letras a), b) y c) esté establecido en la Unión.

¿Cuáles son sus tareas como responsable?

Como persona responsable, tiene **obligaciones adicionales** a las que ya tiene como operador económico en las diferentes categorías antes mencionadas. Tiene las siguientes tareas adicionales:

- a) Verificar que se ha elaborado la documentación técnica y garantizar que esta pueda ponerse a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado previa solicitud.
- b) A petición motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, proporcionar a esta toda la información y la documentación necesarias que acrediten la conformidad del producto en una lengua que dicha autoridad pueda comprender fácilmente.
- c) Informar a las autoridades de vigilancia del mercado si tiene motivos para pensar que un producto presenta un riesgo.
- d) Cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado (también a raíz de una solicitud motivada):
 - i. garantizar que se adoptan medidas inmediatas, necesarias y correctivas para subsanar cualquier caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento; o
 - ii. si esto no es posible, para reducir los riesgos que presenta dicho producto, cuando así lo requieran las autoridades de vigilancia del mercado o por iniciativa propia, si considera o tiene motivos para pensar que el producto en cuestión presenta un riesgo.
- e) Cuando proceda en relación con los posibles riesgos relacionados con un producto, comprobar periódicamente:
 - i. que el producto se ajusta a la documentación técnica elaborada por el fabricante. Esto significa que el fabricante ha eliminado o reducido los posibles riesgos que puede plantear el producto, tal como se describe en la documentación técnica, por ejemplo, mediante la aplicación de las normas europeas pertinentes u otros medios; y
 - ii. que el producto cumple los requisitos siguientes:
 - Que el producto lleve 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. Como alternativa, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, la información obligatoria debe figurar en el envase o en un documento que acompañe al producto.
 - Que los fabricantes han indicado su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su dirección postal y de correo electrónico y, cuando sea diferente, la dirección postal o de correo electrónico del punto de contacto único en el que se les pueda contactar. Esa información se debe colocar en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe.
 - Que el producto va 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 comercialicen. Dicho requisito no es 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.

A petición de las autoridades de vigilancia del mercado, debe aportar pruebas documentadas de los controles realizados.

- f) Asegúrese de que su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y sus datos de contacto, incluida la dirección postal y de correo electrónico, figuren en el producto o en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento. y

¿Qué significa «dirección de correo electrónico»?

Una dirección de correo electrónico puede ser una dirección de correo electrónico o una sección específica de su página web que permita a los consumidores ponerse en contacto directamente con usted. Una página web no es suficiente por sí sola si no permite la comunicación directa con usted.

- g) Si tiene conocimiento de un accidente causado por un producto del que es responsable, asegúrese de que este accidente se notifique a través del portal Safety Business Gateway, sin dilación indebida a partir del momento en que tenga conocimiento del accidente, a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se haya producido el accidente. La notificación debe incluir el modelo y el número de identificación del producto, así como las circunstancias del accidente, si se conocen. Debe notificar cualquier otra información pertinente a las autoridades competentes cuando estas la soliciten.

Para más detalles sobre las funciones de las personas responsables, véase el documento de la Comisión titulado «Directrices para los operadores económicos y las autoridades de vigilancia del mercado sobre la aplicación práctica del artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos» ⁽²⁵⁾.

Lista de comprobación de la persona responsable en la UE

- ✓ **Verifique que el fabricante ha elaborado la documentación técnica** y asegúrese de que puede facilitarla a las autoridades previa solicitud.
- ✓ **Asegúrese de que sus datos de identificación y de contacto se indican en el producto o con él.**
- ✓ **Compruebe periódicamente que el producto cumple con la documentación técnica:** esto significa que el fabricante ha eliminado o reducido adecuadamente los posibles riesgos que puede plantear el producto, tal como se describe en la documentación técnica.
- ✓ **Compruebe periódicamente que los datos de identificación del producto y los datos de identificación y de contacto del fabricante y del importador están correctamente colocados en el producto o en su envase y van acompañados, en caso necesario, de instrucciones e información relativa a la seguridad.**
- ✓ **Coopere con las autoridades de vigilancia del mercado** y facilítele toda la información y documentación, cuando se le solicite.
- ✓ **Si tiene conocimiento de que un producto presenta un riesgo para la seguridad:**
 - informe a las autoridades nacionales a través del portal Safety Business Gateway;
 - informe al fabricante;
 - asegúrese de que se adoptan inmediatamente medidas correctivas. Si el fabricante no lo ha hecho, hágalo usted.
- ✓ **Notifique los accidentes relacionados con productos** de los que tenga conocimiento a través del portal Safety Business Gateway.
- ✓ **Cumpla las obligaciones que le incumban como fabricante, importador, representante autorizado o prestador de servicios logísticos.**

Para más información, véase el punto 3.2 sobre las obligaciones de la persona responsable en la UE.

⁽²⁵⁾ Comunicación de la Comisión titulada «Directrices para los operadores económicos y las autoridades de vigilancia del mercado sobre la aplicación práctica del artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos» (DO C 100 de 23.3.2021, p. 1).

3.3. Prestadores de mercados en línea

¿Qué es un prestador de un mercado en línea?

Por «prestador de un mercado en línea» se entiende 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. Por lo tanto, estas empresas solo prestan servicios de intermediación en línea para un producto determinado.

Si su empresa también presta uno o varios de los servicios de operadores económicos, actúa como tal y está sujeta a las obligaciones del operador económico pertinente. Si una empresa también presta servicios de operador económico con respecto a un producto determinado, consulte los puntos 3.1 y 3.2 de las presentes orientaciones.

¿Cuáles son mis obligaciones en virtud del RSGP como prestador de un mercado en línea?

Cabe subrayar que las obligaciones de los prestadores de mercados en línea vinculadas a la seguridad de los productos establecidas en el RSGP complementan y especifican algunas de las obligaciones que les impone el Reglamento de Servicios Digitales ⁽²⁶⁾.

Las siguientes obligaciones, que se describen en el capítulo IV del RSGP, afectan a todos los prestadores de mercados en línea, excepto que los marcados con un asterisco (*) solo son pertinentes para i) las empresas medianas o grandes, y ii) las microempresas o pequeñas empresas cuando estas microempresas y pequeñas empresas hayan sido designadas como «plataformas en línea o motores de búsqueda de muy gran tamaño» en el sentido del Reglamento de Servicios Digitales ⁽²⁷⁾.

Sus obligaciones como prestador de un mercado en línea en virtud del Reglamento son las siguientes:

- Debe designar un **punto de contacto único** que permita la comunicación directa, por medios electrónicos, **con las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros** en relación con cuestiones de seguridad de los productos.
- Debe **registrarse en el portal Safety Gate** e indicar en dicho portal la información relativa a su punto de contacto único.
- Debe **designar un punto de contacto único que permita a los consumidores comunicarse directa y rápidamente** con usted en relación con cuestiones de seguridad de los productos.
- Debe asegurarse de que dispone de **procesos internos** relativos a la seguridad de los productos para cumplir sin dilación indebida los requisitos pertinentes del RSGP. Estos procesos internos deben incluir mecanismos que permitan a los comerciantes (sus socios comerciales) proporcionar:
 - la información requerida sobre seguridad y trazabilidad de los productos; y
 - su autocertificación, en la que se comprometen a ofrecer únicamente productos que cumplan las normas de seguridad de los productos de la UE e información adicional de identificación en consonancia con los requisitos del Reglamento de Servicios Digitales.

⁽²⁶⁾ Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1).

⁽²⁷⁾ El artículo 22, apartados 7, 9 y 11, del RSGP incluye especificaciones de determinadas obligaciones del Reglamento de Servicios Digitales, a saber, sus artículos 23 y 31, y, por tanto, sigue el ámbito de aplicación de estas últimas. De conformidad con el artículo 19 (sobre el artículo 23 y, de manera más general, sobre las obligaciones de la sección 3 del capítulo III del Reglamento de Servicios Digitales) y el artículo 29 (sobre el artículo 31 y, de manera más general, sobre las obligaciones de la sección 4 del capítulo III del Reglamento de Servicios Digitales) del Reglamento de Servicios Digitales, estas obligaciones no son aplicables, en principio, a los prestadores de plataformas que se consideren microempresas y pequeñas empresas. Sin embargo, tanto el artículo 19, apartado 2, como el artículo 29, apartado 2, del Reglamento de Servicios Digitales incluyen una excepción a este principio, de modo que una plataforma proporcionada por una microempresa y pequeña empresa designada al mismo tiempo como plataforma en línea de muy gran tamaño o motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño está efectivamente sujeta a estas obligaciones. La declaración que figura en el cuadro significa, por tanto, que las especificaciones de las obligaciones del Reglamento de Servicios Digitales incluidas en el RSGP se aplican a cualquier plataforma proporcionada por empresas medianas y grandes (como normalmente se establece en los artículos 19 y 29 del Reglamento de Servicios Digitales), y a cualquier plataforma proporcionada por microempresas y pequeñas empresas designada al mismo tiempo como plataforma en línea de muy gran tamaño o motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño, ya que en ese caso no se aplica la exclusión de la aplicación de las secciones 3 y 4 del Reglamento de Servicios Digitales.

- Debe adoptar las medidas necesarias para **recibir y tramitar las órdenes** dictadas por las autoridades nacionales y actuar sin dilación indebida (y, a más tardar, en un plazo de **dos días hábiles** a partir de la recepción de la orden). Debe informar 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. Tal orden podría obligarle a **retirar de su interfaz en línea**, durante un período determinado, **todo contenido idéntico** referido a una oferta del producto peligroso en cuestión, a inhabilitar el acceso a él o a mostrar una advertencia explícita.
- Debe **tener en cuenta la información periódica sobre productos peligrosos notificada por las autoridades de vigilancia del mercado**, recibida a través del portal Safety Gate. Esto le ayudará a aplicar **sus medidas voluntarias** para detectar, identificar, retirar o inhabilitar el acceso a los contenidos relativos a las ofertas de productos peligrosos en su mercado en línea (también haciendo uso de la interfaz interoperable del portal Safety Gate). Debe informar a la autoridad de vigilancia del mercado que haya notificado al Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» de cualquier medida que haya adoptado, utilizando los datos de contacto de la autoridad de vigilancia del mercado publicados en el portal Safety Gate.
- Debe poder **recibir avisos relacionados con cuestiones de seguridad de los productos** de terceros (especialmente los consumidores y las organizaciones de consumidores) y **tramitarlos sin dilación indebida y, en cualquier caso, en un plazo de tres días hábiles** a partir de la recepción de la notificación.
- (*) En lo que respecta a la seguridad de los productos, debe **utilizar al menos la información del portal Safety Gate** a efectos del **cumplimiento de las comprobaciones aleatorias a posteriori exigidas** en virtud del artículo 31, apartado 3, del Reglamento de Servicios Digitales.
- (*) En lo que respecta a la seguridad de los productos, debe **suspender, durante un período de tiempo razonable** y tras haber efectuado una advertencia previa, la prestación de sus servicios a **comerciantes que ofrezcan frecuentemente productos inseguros**.
- (*) En lo que respecta a la información sobre la seguridad de los productos, debe **diseñar y organizar su interfaz en línea** de manera que **permita a los comerciantes que ofrecen el producto proporcionar al menos la siguiente información sobre cada producto ofrecido y garantice que la información se muestra** o es fácilmente accesible para los consumidores en el listado del producto:
 - el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante, así como la dirección postal y de correo electrónico en las que se pueda contactar al fabricante;
 - en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, el nombre y la dirección postal y de correo electrónico de la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del RSGP o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020;
 - información que permita identificar el producto, incluidos una imagen del producto, su tipo y cualquier otro identificador del producto; y
 - cualquier advertencia o información relativa a la seguridad que deba colocarse en el producto o su envase o deba acompañarlo de conformidad con el RSGP o con la legislación de armonización de la UE aplicable en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialice.
- Debe **cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, con los comerciantes y con los operadores económicos pertinentes** en relación con la seguridad de los productos ofrecidos en línea a través de sus servicios. Se trata, en particular, de lo siguiente:
 - Cooperar en la **recuperación de productos** mediante:
 - la notificación directa a todos los consumidores afectados que compraron el producto pertinente a través de sus interfaces;
 - la publicación de información sobre las recuperaciones por motivos de seguridad de los productos en sus interfaces en línea; y
 - en general, la cooperación en interés de las recuperaciones efectivas de productos.

- Informar a los operadores económicos pertinentes en caso de que haya eliminado una oferta de un producto que les afecte.
- Facilitar información a las autoridades nacionales sobre productos peligrosos a través del portal Safety Business Gateway.
- Cooperar con los operadores económicos y las autoridades de vigilancia del mercado en relación con los **accidentes** que se le hayan notificado.
- Cooperar con otras autoridades pertinentes, incluidas las fuerzas y cuerpos de seguridad, en relación con los productos inseguros y **en la identificación de la cadena de suministro pertinente**.
- Permitir el **desguace de datos** con fines de seguridad de los productos si así lo solicita una autoridad de vigilancia del mercado y, en general, permitir que las herramientas en línea utilizadas por las autoridades de vigilancia del mercado identifiquen los productos peligrosos para **acceder a sus interfaces**.

Con el fin de facilitar el cumplimiento de sus obligaciones, la Comisión ha desarrollado una interfaz interoperable del portal Safety Gate, que permite a los prestadores de mercados en línea conectar sus interfaces.

Mejores prácticas

- Se anima a los prestadores de mercados en línea a que se sumen a memorandos de entendimiento pertinentes que afecten a la seguridad de los productos (por ejemplo, el compromiso voluntario de seguridad de los productos) ⁽²⁸⁾.
- Se anima a los prestadores de mercados en línea a que comprueben los productos en el portal Safety Gate antes de colocarlos en su interfaz.

Lista de comprobación para los prestadores de mercados en línea

- ✓ **Designa un punto de contacto único** que permita la comunicación directa, por medios electrónicos, **con las autoridades nacionales y con los consumidores** (puede ser el mismo punto de contacto único o dos puntos de contacto diferentes).
- ✓ **Regístrese en el portal Safety Gate.**
- ✓ **Establezca procesos internos relativos a la seguridad de los productos.** Estos deben incluir mecanismos que permitan a los comerciantes proporcionar la información requerida sobre la seguridad y trazabilidad de los productos, su autocertificación y otros requisitos del Reglamento de Servicios Digitales.
- ✓ **Asegúrese de poder recibir y tramitar las órdenes emitidas por las autoridades nacionales** y adoptar las medidas necesarias sin demora indebida y, en cualquier caso, **en un plazo de dos días hábiles. Informe a las autoridades.** Rastree y desactive el acceso a listas con un producto idéntico, cuando así lo exijan las órdenes recibidas.
- ✓ **Tenga en cuenta la información sobre productos peligrosos del portal Safety Gate en sus mecanismos de seguimiento o diligencia debida existentes.**
- ✓ **Asegúrese de poder recibir avisos de terceros sobre cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos y tramitarlos sin dilación indebida y, en cualquier caso, en un plazo de tres días hábiles.**
- ✓ **Coopere con las autoridades de vigilancia del mercado, con los comerciantes y con los operadores económicos pertinentes.**

Obligaciones adicionales para las medianas o grandes empresas y para las microempresas o pequeñas empresas cuando dichas microempresas y pequeñas empresas hayan sido designadas como «plataformas en línea o motores de búsqueda de muy gran tamaño» en el sentido del Reglamento de Servicios Digitales:

- ✓ **Utilizar la información del portal Safety Gate para las comprobaciones aleatorias a posteriori requeridas.**
- ✓ **Suspender, durante un período de tiempo razonable y tras haber efectuado una advertencia previa, la prestación de servicios a comerciantes que ofrezcan frecuentemente productos inseguros.**

⁽²⁸⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/productSafetyPledge>.

- ✓ **Diseño y organice su interfaz en línea para que los comerciantes puedan facilitar al menos la siguiente información sobre cada producto ofrecido y asegúrese de que la información se muestre en el listado de productos o sea fácilmente accesible para los consumidores en él:**
 - los datos de identificación del producto y su imagen;
 - los datos de identificación y de contacto del fabricante;
 - los datos de identificación y de contacto de la persona responsable del producto en la UE; y
 - las instrucciones y la información de seguridad en caso necesario.

Para más detalles, véase el punto 3.3 sobre las obligaciones de los prestadores de mercados en línea.

3.4. Obligaciones generales e instrumentos

3.4.1. Informar a los consumidores sobre las recuperaciones de productos por motivos de seguridad y las advertencias de seguridad

En función de sus respectivas obligaciones en virtud del RSGP (véanse los puntos 3.1 a 3.3), se le puede exigir que garantice el uso seguro de un producto informando a los consumidores sobre las recuperaciones de productos por motivos de seguridad o las advertencias de seguridad.

La comunicación directa con los consumidores es la forma más eficaz de informarles y reaccionar ante las recuperaciones y las advertencias de seguridad.

¿Cuándo es obligatoria la comunicación directa con los consumidores?

La comunicación directa con los consumidores es obligatoria si estos se ven afectados por la recuperación de un producto por motivos de seguridad o si debe ponerse en su conocimiento determinada información para realizar un uso seguro de un producto (advertencia de seguridad).

Esta identificación de los consumidores afectados puede llevarse a cabo de dos maneras:

- directamente por usted, a través de los datos personales de los clientes que haya recopilado; o
- a través de un tercero (por ejemplo, una entidad específica encargada de recopilar datos sobre los usuarios de vehículos de motor).

¿Tengo que informar directamente a los consumidores?

Su obligación es garantizar que se notifique a los consumidores directamente y sin dilación indebida la recuperación del producto por motivos de seguridad o la advertencia de seguridad, pero el agente que informará a los consumidores puede variar:

- Como norma general, el agente de la cadena de suministro que tiene acceso a los datos personales de los clientes (por ejemplo, a través de datos de compra, programas de fidelización del cliente o sistemas de registro) debe ser el que se ponga en contacto con ellos. Por lo tanto, la cooperación en la cadena de suministro es esencial cuando están en juego recuperaciones de productos por motivos de seguridad o advertencias de seguridad.
- Otra posibilidad es que los consumidores sean informados por un tercero que tenga acceso a sus datos de contacto (por ejemplo, la entidad encargada de recopilar datos sobre los usuarios de vehículos de motor).

¿Es compatible esta obligación con los requisitos en materia de datos personales?

Sí, la obligación jurídica que se impone a los operadores económicos y a los prestadores de mercados en línea de utilizar los datos de los consumidores que obren en su poder para informarles de las recuperaciones y advertencias de seguridad es totalmente compatible con la legislación en materia de datos personales de la UE.

Debe reflejar esta obligación en su declaración de confidencialidad y otra información en materia de datos personales proporcionada a los clientes.

¿Tengo que informar únicamente a los consumidores, o también a las empresas que han comprado el producto objeto de la recuperación de productos por motivos de seguridad o de la advertencia de seguridad?

Si bien las recuperaciones de productos por motivos de seguridad y las advertencias de seguridad se dirigen principalmente a los consumidores, esto no debe impedirle informar a todos los tipos de clientes, especialmente en el caso de las microempresas y las pequeñas empresas que actúan como consumidores.

¿Cuáles son las normas relativas a los sistemas de registro y los programas de fidelización de los clientes?

El RSGP establece nuevas obligaciones si tiene (o tiene previsto tener):

- un **sistema de registro**, a través del cual los consumidores, después de comprar un producto, voluntariamente comparten determinada información (por ejemplo, su nombre, información de contacto, el modelo del producto o el número de serie) con el fabricante y, en consecuencia, podrían obtener algunos beneficios; o
- un **programa de fidelización del cliente** que permite identificar los productos comprados por los consumidores (por ejemplo, los clientes tienen una tarjeta de fidelidad que se escanea cuando compran productos y el historial de compras está a disposición de la empresa que ha establecido el programa de fidelización). Esto excluye los programas de fidelización de los clientes que no permiten identificar los productos comprados por los consumidores (por ejemplo, las tarjetas de fidelización que ofrecen a los clientes ventajas por superar un importe de compra determinado, pero no se registran datos sobre qué productos han sido comprados por el cliente).

Ambos sistemas permiten identificar de forma eficaz a los clientes afectados por la recuperación de un producto por motivos de seguridad o por una advertencia de seguridad. Sin embargo, los clientes pueden optar por no utilizarlos porque no están interesados en las demás ventajas que ofrece el sistema de registro o el programa de fidelización del cliente y, en particular, porque es posible que no quieran ser contactados con fines comerciales.

En virtud del RSGP, si tiene un sistema de registro o un programa de fidelización del cliente, debe permitir a los consumidores optar por registrarse en el sistema de registro o participar en el programa de fidelización del cliente únicamente con fines relacionados con la seguridad.

Esto significa que los clientes deben tener la posibilidad de facilitar sus datos de contacto con el único fin de recibir información sobre seguridad (por ejemplo, recuperaciones de productos por motivos de seguridad o advertencias de seguridad). En este caso, sus datos solo deben utilizarse para ponerse en contacto con ellos en caso de una recuperación o una advertencia de seguridad y no deben tratarse con ningún otro fin (como la comercialización).

¿Tengo otras obligaciones de informar a los consumidores?

Basta con que esté seguro de que se ha contactado directamente con todos los consumidores afectados para proporcionarles información sobre la recuperación del producto por motivos de seguridad o la advertencia de seguridad. Sin embargo, esto solo puede ser posible en el caso de los productos con pequeños lotes de producción o para los que los datos de los consumidores estén fácilmente disponibles.

En todos los demás casos, debe difundir un aviso de recuperación de producto claro y visible (véase el punto 3.4.1) o una advertencia de seguridad a través de otros canales adecuados para garantizar el mayor alcance posible. Esto incluye, en su caso, el sitio web de su empresa, los canales de las redes sociales, los boletines informativos y los puntos de venta al por menor y, en su caso, anuncios en los medios de comunicación de masas y otros canales de comunicación.

Aviso de recuperación

Cuando se comunique a los consumidores información sobre una recuperación de productos por motivos de seguridad por escrito se hará en forma de aviso de recuperación. Este aviso de recuperación debe ser fácil de comprender para los consumidores y debe estar disponible en la lengua o lenguas del Estado o Estados miembros en los que se haya comercializado el producto.

En el RSGP se enumeran los elementos que el aviso de recuperación debe contener:

- un título compuesto por las palabras «Recuperación de productos por motivos de seguridad»;
- una descripción clara del producto sujeto a recuperación, que incluya:
 - una imagen, el nombre y la marca del producto;
 - números de identificación del producto, como el número de lote o de serie, y, en su caso, la indicación gráfica de dónde encontrarlos en el producto; e
 - información sobre cuándo, dónde y por quién se ha vendido el producto, si se conoce;
- una descripción clara del peligro asociado al producto sujeto a recuperación, evitando utilizar cualquier elemento que pueda reducir la percepción del riesgo por parte de los consumidores (por ejemplo, utilizar términos y expresiones como «de forma voluntaria», «por precaución», «de forma discrecional», «en situaciones raras» o «en situaciones específicas», o indicar que no se ha notificado ningún accidente);
- una descripción clara de lo que deben hacer los consumidores, incluida la instrucción de dejar de utilizar inmediatamente el producto objeto de recuperación;

- una descripción clara de las soluciones a disposición de los consumidores;
- un número de teléfono gratuito o servicio interactivo en línea del que los consumidores puedan obtener más información en una lengua o lenguas oficiales pertinentes de la UE;
- la petición de compartir la información sobre la recuperación con otras personas, cuando corresponda.

En el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1435 de la Comisión se ha establecido un modelo ⁽²⁹⁾ para los avisos de recuperación, que está disponible en el portal Safety Gate en un formato que permite a los operadores económicos crear fácilmente un aviso de recuperación.

¿Cómo puedo hacer que la información sea accesible para las personas con discapacidad?

En virtud del RSGP, tiene la obligación de hacer que la información sobre las recuperaciones sea accesible para las personas con discapacidad ⁽³⁰⁾. Por ejemplo, cuando un aviso de recuperación se difunda en línea, se deben tener en cuenta las buenas prácticas en materia de accesibilidad de los sitios web. Si en una imagen figura información importante sobre el producto sujeto a recuperación o la identificación de los productos afectados por la recuperación, esta debe escribirse de modo que sea legible por máquina. Cuando sea posible, la imagen debe permitir ajustar de manera flexible el tamaño, el brillo y el contraste. Además, debe garantizarse la interoperabilidad con los programas y los dispositivos de asistencia para navegar por el aviso.

3.4.2. ¿Qué tipo de soluciones debo ofrecer a los consumidores si pongo en marcha la recuperación de un producto por motivos de seguridad?

En caso de una recuperación de un producto, debe ofrecer al consumidor la posibilidad de elegir entre al menos dos de las siguientes soluciones:

- la **reparación** del producto sujeto a recuperación;
- la **sustitución** del producto sujeto a recuperación por un producto seguro del mismo tipo y al menos igual valor y calidad; o
- un **reembolso** adecuado del valor del producto sujeto a recuperación. En este caso, el importe del reembolso deberá ser al menos igual al precio abonado por el consumidor. El Derecho nacional puede disponer otras compensaciones.

Puede ofrecer incentivos adicionales (por ejemplo, descuentos o vales) para animar a los consumidores a participar en la recuperación.

Excepcionalmente, puede ofrecer al consumidor una única solución cuando:

- otras soluciones no sean posibles; o
- en comparación con la solución propuesta, las demás soluciones acarreen costes desproporcionados.

Esto debe evaluarse teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluida la posibilidad de ofrecer la solución alternativa sin mayores inconvenientes para el consumidor.

En cualquier caso, la solución debe ser siempre efectiva, gratuita y oportuna. No deberá acarrear inconvenientes significativos para el consumidor. El consumidor no debe asumir ni costes de envío ni el coste de devolución del producto. En el caso de los productos que no sean portátiles por su naturaleza, debe encargarse de la recogida del producto.

⁽²⁹⁾ En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1435 de la Comisión, de 24 de mayo de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer el modelo de aviso de recuperación (DO L, 2024/1435, 27.5.2024, p. 1).

⁽³⁰⁾ Cabe señalar que los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley Europea de Accesibilidad [Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70)] deben cumplir sus requisitos de accesibilidad. La Directiva exige a los operadores económicos que garanticen que estos productos vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales. Esto incluye a las personas con discapacidad y esta información debe ser accesible cumpliendo los requisitos de accesibilidad del anexo I de la Directiva.

¿En qué casos el consumidor tiene automáticamente derecho al reembolso?

Si no ha llevado a cabo la reparación o la sustitución en un plazo razonable y sin mayores inconvenientes para el consumidor, este tiene derecho al reembolso del producto.

¿Puedo pedir a los consumidores que reparen o eliminen por su cuenta un producto peligroso?

Puede pedir al propio consumidor que repare el producto si puede hacerlo con facilidad y seguridad (por ejemplo, cambiar la batería en un ordenador portátil, lo que no requeriría competencias especiales). Esto debe describirse claramente en el aviso de recuperación. Debe proporcionar a los consumidores las instrucciones necesarias y, en su caso, las piezas de recambio o las actualizaciones de los programas informáticos sin coste alguno.

Puede incluir la eliminación del producto peligroso por el propio consumidor entre las medidas que deben adoptarse si esta puede efectuarse con facilidad y seguridad. No debe hacer esto, por ejemplo, si el producto presenta un riesgo de incendio después de haber sido eliminado.

¿Cuál es el vínculo con las Directivas (UE) 2019/770 ⁽³¹⁾ y (UE) 2019/771 ⁽³²⁾?

Las Directivas (UE) 2019/770 y (UE) 2019/771 establecen soluciones contractuales en caso de falta de conformidad de los bienes con el contrato. Las disposiciones sobre medidas correctoras del RSGP tienen por objeto garantizar la eliminación de los productos peligrosos del mercado y una solución adecuada para el consumidor. Las características específicas del RSGP en comparación con las Directivas (UE) 2019/770 y (UE) 2019/771 son las siguientes:

- en caso de recuperación de un producto en virtud del RSGP, no hay limitaciones de tiempo para activar las soluciones;
- el consumidor tiene derecho a solicitar medidas correctoras al operador económico responsable de la recuperación, no necesariamente al comerciante; y
- en el caso de una recuperación de un producto por motivos de seguridad, el consumidor no tiene que demostrar que el producto es peligroso.

Los consumidores pueden optar por utilizar las soluciones previstas en caso de recuperación de un producto peligroso en virtud del RSGP o las soluciones por no conformidad de los bienes con el contrato.

Ejemplo: en el caso de una recuperación de un producto por motivos de seguridad puesta en marcha por el fabricante, los consumidores pueden reclamar medidas correctoras basadas en el aviso de recuperación o pueden pedir al vendedor medidas correctoras basadas en la falta de conformidad del bien peligroso con el contrato, si procede.

En cualquier caso:

- una vez que se haya proporcionado a los consumidores una solución en virtud del RSGP, no pueden reclamar una solución por la no conformidad del bien con el contrato porque el producto era peligroso; y
- una vez que se ha proporcionado a los consumidores una solución con arreglo a la Directiva (UE) 2019/770 o a la Directiva (UE) 2019/771, no pueden reclamar una solución en virtud del RSGP en relación con el mismo problema de seguridad.

No obstante, si se ha ofrecido una solución al consumidor tras la recuperación de un producto peligroso, pero no se cumplen otros requisitos de conformidad relativos al mismo bien, el vendedor seguirá siendo responsable de la no conformidad del bien con el contrato.

⁽³¹⁾ Directiva (UE) 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales (DO L 136 de 22.5.2019, p. 1).

⁽³²⁾ Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE (DO L 136 de 22.5.2019, p. 28).

3.4.3. ¿Qué es el portal Safety Business Gateway?

El portal Safety Gate consta de tres elementos:

- El sistema de alerta rápida sobre productos peligrosos no alimentarios que permite a las autoridades nacionales y a la Comisión intercambiar información sobre dichos productos (**Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»**).
- Un portal web para informar al público sobre las medidas adoptadas en relación con los productos peligrosos y permitirle presentar reclamaciones, además de permitir a los prestadores de mercados en línea registrar su punto de contacto (**portal Safety Gate** ⁽³³⁾).
- Un portal web que permite a las empresas cumplir su obligación de informar a las autoridades y a los consumidores de productos peligrosos y accidentes (**portal Safety Business Gateway**).

El **Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»** es la plataforma través de la cual las autoridades y la Comisión intercambian información sobre medidas adoptadas en relación con productos peligrosos no alimentarios. El sistema contiene tanto información pública como datos confidenciales restringidos, a los que solo pueden acceder las autoridades registradas.

En el **portal Safety Gate** se publica un extracto de la información sobre alertas del Sistema de Alerta Rápida con el fin de informar al público en general sobre productos peligrosos. Los **prestadores de mercados en línea** deben registrar sus puntos de contacto en el portal Safety Gate para facilitar la comunicación con las autoridades sobre las cuestiones de seguridad de los productos. Los prestadores de mercados en línea registrados podrán solicitar credenciales para acceder a la interfaz de interoperabilidad y así recibir automáticamente nuevas alertas, inmediatamente después de su publicación en el portal Safety Gate.

El **portal Safety Business Gateway** es una herramienta que las empresas deben utilizar para informar a las autoridades de vigilancia del mercado sobre:

- productos peligrosos que hayan comercializado; y/o
- accidentes ocurridos en relación con dichos productos.

El portal Safety Business Gateway está disponible en el portal Safety Gate ⁽³⁴⁾.

¿Qué tipo de información debo introducir en el portal Safety Business Gateway?

Para presentar una notificación a través del portal Safety Business Gateway, debe crear una cuenta EU Login o iniciar sesión en su cuenta EU Login existente.

Tiene que codificar en el portal Safety Business Gateway información para identificar el producto, detallar el riesgo del producto o el accidente que se ha producido, e indicar información sobre la cadena de suministro del producto.

¿Qué ocurre con la información introducida? ¿Se convierte automáticamente en una notificación en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»?

La información introducida en el portal Safety Business Gateway se pone inmediatamente a disposición de todas las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes.

Si se cumplen los criterios pertinentes, la autoridad podrá decidir si crear una notificación en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» sobre la base de la información facilitada.

Si ha presentado una evaluación del riesgo, esta solo es indicativa para la autoridad responsable, que puede evaluar el nivel de riesgo de forma diferente.

¿Puedo utilizar el portal Safety Business Gateway para informar a los consumidores?

Sí. Puede presentar en el portal Safety Business Gateway información destinada a alertar a los consumidores (por ejemplo, un aviso de recuperación de productos por motivos de seguridad). La autoridad nacional pertinente inspeccionará la información presentada y, si cumple los criterios, creará una notificación en el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» sobre la base del caso del portal Safety Business Gateway. A continuación, la información pública se pondrá a disposición de los consumidores en el portal Safety Gate. Sin embargo, esto no sustituye a su obligación de ponerse directamente en contacto con los consumidores y de difundir ampliamente la información, cuando proceda.

⁽³³⁾ El portal Safety Gate puede consultarse en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/safety-gate/>.

⁽³⁴⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/safety-business-gateway/>.

3.4.4. Modificación sustancial

Es esencial que los productos sigan siendo seguros durante toda su vida útil.

La modificación de un producto, por medios físicos o digitales, puede tener consecuencias en la naturaleza y las características del producto de una manera que no estaba prevista en la evaluación inicial del riesgo del producto y que podría comprometer su seguridad. Por lo tanto, dicha modificación **llevada a cabo por una persona física o jurídica** debe considerarse una modificación sustancial y, cuando no sea realizada por el consumidor o en su nombre, debe dar lugar a que el **producto se considere un producto nuevo de un fabricante diferente**.

A fin de garantizar el cumplimiento del requisito general de seguridad establecido en el presente Reglamento, la persona que lleve a cabo dicha modificación sustancial se considera fabricante y está sujeta a las mismas obligaciones. Dicho requisito solo debe aplicarse **a la parte modificada del producto, siempre que la modificación no afecte al producto en su conjunto**. A fin de evitar cargas innecesarias y desproporcionadas, no debe obligarse a la persona que lleve a cabo la modificación sustancial a repetir ensayos y aportar nueva documentación en relación con aspectos del producto que no se hayan visto afectados por la modificación.

Debe ser la persona que lleve a cabo la modificación sustancial quien demuestre que dicha modificación no afecta al producto en su conjunto.

Tenga también en cuenta que, **si cambia de nombre los productos y los introduce en el mercado con su nombre, se considera que es el fabricante de dicho producto**, y debe asumir todas las responsabilidades de un fabricante.

3.4.5. Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado

Los operadores económicos están obligados a cooperar minuciosamente con las autoridades de vigilancia del mercado y a facilitarles la información solicitada. Esta cooperación incluye **el suministro por parte de los operadores económicos de la siguiente información cuando así lo soliciten las autoridades de vigilancia del mercado**:

Durante un período de diez años:

- una descripción completa de los riesgos que presente el producto;
- las reclamaciones relacionadas con los productos;
- los accidentes conocidos; y
- una descripción de las medidas correctoras adoptadas para abordar determinados riesgos.

Durante un período de seis años:

- información de trazabilidad relativa a los proveedores que suministraron el producto, o una parte, un componente o cualquier programa informático integrado en el producto; e
- información de trazabilidad relativa a los operadores económicos a los que se ha suministrado el producto.

Además, los operadores económicos podrían estar obligados a presentar informes periódicos de situación sobre las medidas correctoras a las autoridades de vigilancia del mercado.

4. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre la **seguridad de los productos** en el portal Safety Gate ⁽³⁵⁾ y en el sitio web público de la Comisión ⁽³⁶⁾. En estas páginas encontrará información general sobre la seguridad de los productos de consumo, así como información sobre el portal Safety Gate, el Reglamento sobre la Seguridad General de los Productos, el compromiso voluntario de seguridad de los productos, la cooperación internacional en materia de seguridad de los productos, las normas y la vigilancia del mercado.

⁽³⁵⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/obligationsForBusinesses>.

⁽³⁶⁾ https://commission.europa.eu/business-economy-euro/doing-business-eu/eu-product-safety-and-labelling_es.

La «**guía azul**» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos (la versión de 2022 es la última versión) ⁽³⁷⁾ ofrece información útil para las empresas. Ofrece una descripción exhaustiva de la legislación de la UE que regula los productos y del contexto en el que se aplica el RSGP. En particular, la «guía azul» explica (en los puntos 1.2 a 1.3) la diferencia entre los productos armonizados y los no armonizados desde el punto de vista de la seguridad de los productos, en lo que respecta a la presunción de seguridad, la vigilancia del mercado y las obligaciones de los operadores económicos. El funcionamiento de la vigilancia del mercado en la UE también se explica con más detalle (en el punto 7).

Por lo que se refiere al papel de los operadores económicos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020 («persona responsable en la UE»), la Comisión ha adoptado **Directrices** ⁽³⁸⁾. Estas Directrices ayudan tanto a los operadores económicos como a las autoridades de control en la aplicación uniforme de las disposiciones del artículo 4 del Reglamento 2019/1020.

Portal Safety Gate de la UE

Cada día, las autoridades nacionales envían información sobre las medidas adoptadas u ordenadas frente a productos peligrosos no alimentarios al Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate». Cada alerta contiene información sobre el producto detectado como peligroso, una descripción del riesgo y las medidas adoptadas por el operador económico u ordenadas por la autoridad.

Puede encontrar las alertas «Safety Gate» más recientes en el **portal Safety Gate** ⁽³⁹⁾, así como los informes semanales ⁽⁴⁰⁾, y buscar cualquier alerta publicada desde 2005 ⁽⁴¹⁾. También puede suscribirse al boletín «Safety Gate» ⁽⁴²⁾ para recibir la lista semanal completa de las alertas publicadas más recientemente.

El portal Safety Gate también ofrece un enlace al **portal Safety Business Gateway**, en el que los operadores económicos presentan notificaciones de productos peligrosos a las autoridades de vigilancia del mercado, así como directrices para la aplicación práctica del portal Safety Business Gateway.

El portal Safety Gate contiene además **una lista de contactos pertinentes** de las autoridades de vigilancia del mercado que se ocupan de productos peligrosos no alimentarios en los Estados miembros.

Las medidas de ejecución y delegadas que acompañan al RSGP también proporcionan información adicional, en particular sobre:

- **las normas sobre el acceso al Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» y su funcionamiento, la información que debe introducirse en dicho sistema, los requisitos de notificación y los criterios para la evaluación del nivel de riesgo** ⁽⁴³⁾;
- **la implantación de la interfaz interoperable del portal Safety Gate para los prestadores de mercados en línea;** ⁽⁴⁴⁾
- **el modelo de aviso de recuperación** ⁽⁴⁵⁾;

⁽³⁷⁾ «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos de 2022 (DO C 247 de 29.6.2022, p. 1).

⁽³⁸⁾ Comunicación de la Comisión titulada «Directrices para los operadores económicos y las autoridades de vigilancia del mercado sobre la aplicación práctica del artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos» (DO C 100 de 23.3.2021, p. 1).

⁽³⁹⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport#recentAlerts>.

⁽⁴⁰⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport#weeklyReports>.

⁽⁴¹⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/search?resetSearch=true>.

⁽⁴²⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/subscription>.

⁽⁴³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2024/3173 de la Comisión, de 27 de agosto de 2024, por el que se completa el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, con respecto a las normas sobre el acceso al sistema de alerta rápida Safety Gate y su funcionamiento, la información que debe introducirse en dicho sistema, los requisitos de notificación y los criterios de evaluación del nivel de riesgo (DO L, 2024/3173, 13.12.2024).

⁽⁴⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1459 de la Comisión, de 27 de mayo de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la implementación de la interfaz interoperable del portal Safety Gate para los prestadores de mercados en línea (DO L, 2024/1459, 28.5.2024).

⁽⁴⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1435 de la Comisión, de 24 de mayo de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer el modelo de aviso de recuperación (DO L, 2024/1435, 27.5.2024).

- las **modalidades para que los consumidores y otras partes interesadas informen a la Comisión de los productos que puedan presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores** ⁽⁴⁶⁾;
- los **indicadores de resultados** ⁽⁴⁷⁾; y
- las **funciones y tareas de los puntos de contacto nacionales únicos del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»** ⁽⁴⁸⁾.

Por último, los informes de actividad (incluidos los resultados de los ensayos) se publican en el marco de las **Actividades Coordinadas sobre la Seguridad de los Productos (CASP)**, por sus siglas en inglés) organizadas periódicamente, durante las cuales las autoridades de la UE y de la AELC prueban conjuntamente productos específicos. También puede encontrar **fichas informativas con mensajes clave para las empresas** que pueden ayudarle a obtener información sobre varias categorías de productos. Los informes finales y el material informativo están disponibles en todas las lenguas de la UE en el portal Safety Gate ⁽⁴⁹⁾.

5. Conclusión

El RSGP garantiza la seguridad de los productos y la protección de los consumidores. Complementa los requisitos específicos impuestos por la legislación de armonización de productos de la Unión y, de manera más general, por el Derecho de la Unión. Aclara y armoniza las responsabilidades de las empresas en relación con la seguridad de los productos y, por lo tanto, proporciona una mayor seguridad jurídica.

El cumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad de los productos en virtud del RSGP es importante para garantizar unas condiciones de competencia equitativas para las empresas activas en el mercado único de la UE y garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores. Las empresas que no cumplan sus obligaciones pueden ser objeto de multas impuestas por los Estados miembros.

Es importante subrayar que el propio RSGP no regula las normas en materia de responsabilidad. Puede encontrar más información sobre la **legislación de la UE en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos** en la página web de la Comisión ⁽⁵⁰⁾.

También cabe subrayar que los requisitos legislativos pueden complementarse de forma muy significativa con **iniciativas voluntarias que mejoren aún más la seguridad de los productos** y reconozcan los esfuerzos realizados (por ejemplo, el compromiso voluntario de seguridad de los productos ⁽⁵¹⁾ o el Premio a la Seguridad de los Productos) ⁽⁵²⁾.

El Reglamento también reconoce la importancia de estos regímenes voluntarios, que van más allá de los requisitos legales, y ofrece a las autoridades nacionales competentes y a la Comisión la opción de promover **memorandos de entendimiento** voluntarios con los operadores económicos o los prestadores de mercados en línea, así como con organizaciones que representen a los consumidores u operadores económicos, que contengan compromisos voluntarios para mejorar la seguridad de los productos. Se anima a todos los agentes pertinentes a desarrollar tales iniciativas.

Personas de contacto

Para otras preguntas específicas, puede encontrar más contactos de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado en el portal Safety Gate ⁽⁵³⁾.

⁽⁴⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1740 de la Comisión, de 21 de junio de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las modalidades del envío de información por parte de los consumidores y otros interesados a la Comisión sobre los productos que podrían presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, así como de la transmisión de dicha información a las autoridades nacionales de que se trate (DO L, 2024/1740, 24.6.2024).

⁽⁴⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2958 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2024, por el que se determinan los indicadores de resultados a efectos del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la seguridad general de los productos (DO L, 2024/2958, 2.12.2024).

⁽⁴⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2639 de la Comisión, de 9 de octubre de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las funciones y tareas de los puntos de contacto nacionales únicos del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» (DO L, 2024/2639, 10.10.2024).

⁽⁴⁹⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/casp>.

⁽⁵⁰⁾ https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/free-movement-sectors/liability-defective-products_en?prefLang=es.

⁽⁵¹⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/productSafetyPledge>.

⁽⁵²⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/safetyAward>.

⁽⁵³⁾ <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/contacts>.