

**Decisión n.º 146/25/COL del Órgano de Vigilancia de la AELC, de 9 de septiembre de 2025, por la que se adoptan directrices para el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» establecido en virtud de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos (\*) [2026/1039]**

## PREFACIO

La Directiva 2001/95/CE (en lo sucesivo, la «**Directiva relativa a la seguridad general de los productos**»), adaptada al Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, el «**Acuerdo sobre el EEE**») en virtud de su Protocolo 1, entró en vigor en los Estados de la AELC el 1 de marzo de 2004 <sup>(1)</sup>. En la UE, la Directiva relativa a la seguridad general de los productos se derogó y sustituyó por el Reglamento (UE) 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos (en lo sucesivo, el «**Reglamento relativo a la seguridad general de los productos**»), con efectos a partir del 13 de diciembre de 2024 (véase el artículo 50, apartado 1, del Reglamento). No obstante, en septiembre de 2025, el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos no se había incorporado al Acuerdo EEE. Por consiguiente, la Directiva relativa a la seguridad general de los productos sigue siendo aplicable por el momento en los Estados de la AELC.

De conformidad con el artículo 11, apartado 1, párrafo tercero, de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos, y con el punto 8 de su Anexo II, la Comisión Europea (en lo sucesivo, «**la Comisión**») debe establecer y actualizar periódicamente las directrices relativas a la gestión del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (o «**RAPEX**»). Sin embargo, con el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos, el nombre «RAPEX» se cambió por «sistema de alerta rápida «Safety Gate»» (en lo sucesivo, «**Safety Gate**»). Dado que «Safety Gate» es ahora el nombre oficial de este sistema de alerta, procede utilizarlo en las presentes directrices, a pesar de que el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos aún no haya entrado en vigor en el EEE <sup>(2)</sup>.

Mediante la Decisión 2004/418/CE, de 29 de abril de 2004, la Comisión aprobó, por primera vez, unas directrices como complemento de la Directiva 2001/95/CE para la gestión del RAPEX y para las notificaciones presentadas conforme al artículo 11 de la citada Directiva. La Decisión 2004/418/CE fue derogada por la Decisión 2010/15/UE, de 16 de diciembre de 2009. Mediante su Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 <sup>(3)</sup>, de 8 de noviembre de 2018 [en lo sucesivo, la «Decisión (UE) 2019/417»], la Comisión adoptó nuevas directrices (en lo sucesivo, «**las Directrices de la Comisión**») y derogó así la Decisión 2010/15/UE. Mediante su Decisión de Ejecución (UE) 2023/975 <sup>(4)</sup>, de 15 de mayo de 2023 [en lo sucesivo, la «Decisión (UE) 2023/975»], la Comisión modificó la Decisión (UE) 2019/417 y, por consiguiente, las directrices aplicables a los Estados miembros de la UE. Desde septiembre de 2025, la Decisión de Ejecución (UE) 2023/975 ya no está vigente. En la UE, ha sido sustituida por el Reglamento Delegado (UE) 2024/3173 de la Comisión <sup>(5)</sup>.

Las directrices actualmente aplicables por el Órgano de Vigilancia de la AELC (en lo sucesivo, «**el Órgano**») fueron adoptadas mediante la Decisión n.º 447/14/COL, de 5 de noviembre de 2014 <sup>(6)</sup>. Dichas directrices se sustituyen por las presentes. Seguirán siendo aplicables en los Estados de la AELC cuando entre en vigor el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos en el Acuerdo EEE y hasta que el Órgano las modifique o los Reglamentos Delegados pertinentes de la Comisión en virtud del Reglamento relativo a la seguridad general de los productos las sustituyan.

(\*) En su versión corregida por la Decisión 037/26/COL del Colegio.

<sup>(1)</sup> Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4). El Acto se ha incorporado al Acuerdo EEE en el punto 3, letra h, del capítulo XIX del Anexo II del Acuerdo.

<sup>(2)</sup> De acuerdo con el considerando 68 del Reglamento relativo a la seguridad general de los productos, «es oportuno cambiar el nombre abreviado y habitual de RAPEX por «Safety Gate» en aras de una mayor claridad y un mejor acercamiento a los consumidores». El nuevo nombre se utiliza en todo el Reglamento, en particular en el capítulo VI, «SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA «SAFETY GATE» Y PORTAL SAFETY BUSINESS GATEWAY». El nombre «Safety Gate» también ha sustituido al nombre «Rapex» en la página web pública de la Comisión sobre seguridad de los productos: <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/productSafetyLegislation>.

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2018, por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, y su sistema de notificación (DO L 73 de 15.3.2019, p. 121).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2023/975 de la Comisión, de 15 de mayo de 2023, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión, por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos, y su sistema de notificación (DO L 132, 17.5.2023, p. 77).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Documento n.º 724664.

Estas directrices se dirigen a las autoridades nacionales de los Estados de la AELC, designadas como puntos de contacto en la red «Safety Gate» y encargadas del procedimiento de notificación previsto en el artículo 11 de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos. El Órgano debe utilizar las presentes directrices como documento de referencia en el funcionamiento de «Safety Gate» y en el procedimiento de notificación del artículo 11 de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos.

## PARTE I

### ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTRICES Y DESTINATARIOS

#### 1. *Ámbito de aplicación, objetivos y actualización*

##### 1.1. *Ámbito de aplicación*

De conformidad con el artículo 11 de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos, los Estados de la AELC deben informar al Órgano de las medidas adoptadas para restringir la puesta en el mercado de los productos, o exigir su retirada o recuperación, en la medida en que el artículo 12 de la Directiva o cualquier otro acto específico del EEE no exija dicha información.

El artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 <sup>(7)</sup>, dispone que, cuando un Estado de la AELC adopte o prevea adoptar una medida que impida, limite o imponga condiciones particulares a la comercialización y el uso de productos que entrañan un riesgo grave para la salud, la seguridad y otros intereses públicos pertinentes de los usuarios finales, deberá notificar inmediatamente dicha medida al Órgano a través del «Safety Gate».

En el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, se establece que los Estados de la AELC deben facilitar al Órgano la información de que dispongan, y que no esté ya prevista en el artículo 22, sobre los productos que presenten un riesgo (inferior a grave).

El artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020 <sup>(8)</sup> establece que, cuando una autoridad de vigilancia del mercado adopte o tenga la intención de adoptar una medida cuando se retiren o recuperen productos que presenten un riesgo grave o se prohíba su comercialización, deberá notificarlo inmediatamente al Órgano utilizando «Safety Gate».

En el artículo 16 de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos se establece la obligación de los Estados de la AELC y del Órgano de poner a disposición del público la información relacionada con los riesgos que los productos entrañan para la salud y la seguridad de los consumidores. Por tanto, sería oportuno que toda la información sobre las medidas adoptadas en relación con los productos que entrañan un riesgo, en la medida en que esté en juego su seguridad, se encuentre en el sistema previsto a tal efecto, a saber, «Safety Gate». Por consiguiente, se anima a los Estados de la AELC a que faciliten al «Safety Gate» las medidas adoptadas contra los productos que entrañan un riesgo y entran en el ámbito de aplicación de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos o del Reglamento (CE) n.º 765/2008. Esta información puede proporcionarse directamente en «Safety Gate». En caso de que la información deba notificarse en otro sistema de información con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008 <sup>(9)</sup>, el Estado de la AELC podrá generar una notificación «Safety Gate» a partir del sistema de información.

Mientras que la Directiva relativa a la seguridad general de los productos se aplica únicamente a los productos de consumo que entrañan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, el Reglamento (CE) n.º 765/2008 se aplica también a los productos destinados a los profesionales contemplados en la legislación de armonización de la UE, tales como determinados productos sanitarios y equipos marinos. También abarca un ámbito más amplio de riesgos, además de los relacionados con la salud y la seguridad de los consumidores, como los riesgos para la seguridad y el medio ambiente. Por tanto, cuando se aplica el Reglamento (CE) n.º 765/2008, un riesgo puede afectar no solo a los consumidores, sino también a otros «usuarios finales».

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 2018 de 13.8.2008, p. 30). El Acto se ha incorporado al Acuerdo EEE en el punto 3, letra b, del capítulo XIX del Anexo II del Acuerdo. Los artículos 22 y 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 han sido derogados por el artículo 39, apartado 1, punto 4, del Reglamento (UE) 2019/1020. Sin embargo, este último Reglamento aún no se ha incorporado al Acuerdo EEE (véase la nota a pie de página 8).

<sup>(8)</sup> Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1). El Acto fue incorporado al Acuerdo EEE en el punto 9 del capítulo XVII, en el punto 3, letras b y v, del capítulo XIX y en el punto 1 del capítulo XXI del Anexo II del Acuerdo, mediante la Decisión (UE) 317/2023 del Comité Mixto del EEE, de 8 de diciembre de 2023, que, actualmente, en septiembre de 2025, está pendiente del cumplimiento de requisitos constitucionales y, por lo tanto, aún no ha entrado en vigor en el Acuerdo EEE.

<sup>(9)</sup> El sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado («ICSMS»). Esta plataforma tiene por objeto facilitar la comunicación entre los organismos de vigilancia del mercado de la UE y de los países de la AELC sobre los productos no conformes.

Las directrices para la evaluación del riesgo del apéndice 6, en la parte III de las Directrices de la Comisión, son una parte fundamental de estas. Permiten determinar el nivel de riesgo de un producto y, por tanto, ayudan a identificar las medidas que deben adoptarse.

Las directrices para la evaluación del riesgo hacen referencia al nivel de riesgo y a las posibles lesiones causadas por un único producto. La evaluación del riesgo de un único producto debe ir acompañada de una gestión sólida del riesgo. Por ejemplo, el nivel de riesgo de incendio de un electrodoméstico defectuoso puede ser solo «bajo», lo cual significa que la probabilidad de que un solo aparato provoque un incendio mortal durante su vida útil es inferior a una entre un millón. Sin embargo, si se comercializan millones de aparatos defectuosos, y no se toman las medidas adecuadas, es casi inevitable que se produzcan incendios mortales.

### 1.2. **Objetivos**

Además de los objetivos establecidos en las Directrices de la Comisión, los objetivos de las presentes directrices son:

- a) garantizar que las Directrices de la Comisión se apliquen de manera uniforme, también en los Estados de la AELC;
- b) describir de qué manera han de gestionarse las notificaciones y las notificaciones de seguimiento los puntos de contacto de los Estados de la AELC y el Órgano, teniendo en cuenta las adaptaciones que se derivan del Protocolo 1 del Acuerdo EEE.

### 1.3. **Actualización**

El Órgano actualizará las directrices con regularidad de conformidad con las actualizaciones adoptadas por la Comisión sobre la base de la experiencia adquirida y de las novedades que se produzcan en el ámbito de la seguridad de los productos, de conformidad con el procedimiento consultivo.

## 2. **Destinatarios de las directrices**

Los destinatarios de las presentes directrices serán las autoridades de los Estados de la AELC que intervienen en el ámbito de la seguridad de los productos de consumo y forman parte de la red «Safety Gate», incluidas las autoridades responsables de la vigilancia del mercado encargadas del control de la conformidad de los productos con los requisitos de seguridad y las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores.

El Órgano utilizará las presentes directrices como referencia para gestionar, en cooperación con la Comisión, «Safety Gate» y los procedimientos de notificación mencionados anteriormente.

## **PARTE II**

### **APLICACIÓN DE LAS DIRECTRICES RELATIVAS AL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA «SAFETY GATE»**

### 3. **Cometido y tareas de los puntos de contacto «Safety Gate» nacionales de los Estados de la AELC**

#### 3.1. **Aspectos generales**

El cometido y las tareas de los puntos de contacto «Safety Gate» nacionales de los Estados de la AELC son equivalentes a los de los puntos de contacto «Safety Gate» nacionales de los Estados miembros de la UE.

Su cometido y sus tareas se describen en las Directrices de la Comisión.

#### 3.2. **Tareas de validación nacionales de los Estados de la AELC**

El proceso de validación nacional es responsabilidad de los puntos de contacto «Safety Gate» nacionales de los Estados de la AELC.

Durante el proceso de validación, los puntos de contacto nacionales «Safety Gate» de los Estados de la AELC deben notificar al punto de contacto «Safety Gate» del Órgano que está pendiente una notificación o una notificación de seguimiento, enviando un correo electrónico al buzón funcional del punto de contacto «Safety Gate» del Órgano: [safetygate@eftasurv.int](mailto:safetygate@eftasurv.int). El Órgano, a través de su punto de contacto «Safety Gate», es el órgano competente para examinar las notificaciones y reacciones de los Estados de la AELC con arreglo a lo dispuesto en los artículos 11, apartado 2, y 12, apartado 2, de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos, de conformidad con las adaptaciones que se derivan del Protocolo 1 del Acuerdo EEE.

El punto de contacto «Safety Gate» del Órgano debe responder a la notificación enviada por el punto de contacto nacional «Safety Gate» en un plazo de 24 horas a partir de la recepción de una notificación, si se recibe *un día laborable en horario de trabajo* <sup>(10)</sup>. Si no se recibe una respuesta ni una propuesta de modificación de una notificación o una notificación de seguimiento en el plazo mencionado, la notificación podrá ser validada y enviada a la Comisión Europea a través de «Safety Gate» por el punto de contacto nacional «Safety Gate».

En casos de urgencia, los puntos de contacto nacionales «Safety Gate» de los Estados de la AELC se pondrán directamente en contacto con el punto de contacto «Safety Gate» del Órgano a la mayor brevedad posible para garantizar que el Órgano no formula objeciones a la carga de la notificación o reacción en el sistema «Safety Gate», antes de su validación y envío a la Comisión.

Los puntos de contacto nacionales «Safety Gate» de los Estados de la AELC no validarán ni enviarán en ningún caso una notificación o reacción a la Comisión sin haberlo notificado debidamente al punto de contacto «Safety Gate» del Órgano y comprobado que no tienen dudas en relación con la notificación o reacción, de conformidad con los apartados anteriores.

#### 4. **Compromisos adicionales**

Se hará todo lo posible para garantizar una gestión fluida y eficaz del sistema «Safety Gate» por los puntos de contacto de los Estados de la AELC y del Órgano.

---

<sup>(10)</sup> Por «días laborables» se entenderá de lunes a viernes excepto los días publicados en el *Diario Oficial de la Unión Europea* como días festivos del Órgano, mientras que por «horario de trabajo» se entenderá el periodo comprendido entre las 7.00 y las 16.30 horas (UTC +1). En el caso de que la notificación sea recibida por el punto de contacto «Safety Gate» del Órgano cuando no sea día laborable en horario de trabajo, por ejemplo en un día festivo, un sábado o un domingo, o un viernes a las 17.00 (GMT+1), el plazo de respuesta de 24 horas para el punto de contacto «Safety Gate» del Órgano se contará a partir de la próxima hora laborable del siguiente día laborable, tras la recepción de la notificación.