

Bruselas, 13.2.2013
COM(2013) 78 final

2013/0049 (COD)

**PAQUETE SOBRE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS Y VIGILANCIA DEL
MERCADO**

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a la seguridad de los productos de consumo y por el que se derogan la Directiva
87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La libre circulación de productos de consumo que sean seguros es una de las piedras angulares de la Unión Europea. Constituye un pilar importante del mercado único y da a los consumidores confianza a la hora de adquirir los productos.

La presente propuesta de Reglamento relativo a la seguridad de los productos de consumo, que reemplazará a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos¹ (la «Directiva sobre seguridad general de los productos» o «DSGP»), se refiere a los productos de consumo manufacturados no alimenticios. Al igual que la DSGP, el Reglamento propuesto exige que los productos de consumo sean «seguros», establece determinadas obligaciones para los agentes económicos y contiene disposiciones sobre la elaboración de normas en apoyo de la obligación general de seguridad.

Sin embargo, se racionalizarán y simplificarán significativamente el funcionamiento del Reglamento propuesto y su interacción con otros actos legislativos de la Unión, al tiempo que se mantendrá un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores.

Las coincidencias entre las normas de vigilancia del mercado y las obligaciones de los agentes económicos establecidas en diversos actos legislativos de la Unión [la DSGP, el Reglamento (CE) n° 765/2008/CE, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos², y la legislación de armonización sectorial de la Unión, que también abarca los productos de consumo] han generado confusión tanto para los agentes económicos como para las autoridades nacionales y han restado mucha eficacia a la actividad de vigilancia del mercado en la Unión.

La presente propuesta tiene como finalidad aclarar el marco reglamentario de los productos de consumo teniendo en cuenta la evolución legislativa de los últimos años, materializada, por ejemplo, en el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos adoptado en 2008³, la adaptación a ese nuevo marco de la legislación de armonización sectorial de la Unión⁴ y la aplicación a partir del 1 de enero de 2013 de un nuevo Reglamento sobre la normalización europea⁵.

La propuesta forma parte del «paquete sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado», que incluye también la propuesta de un único Reglamento sobre vigilancia del mercado y un plan de acción plurianual para la vigilancia del mercado

¹ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

² DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

³ Consistente en el Reglamento (CE) n° 765/2008 y la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos, DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁴ Adoptada por la Comisión el 21 de noviembre de 2011, http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

⁵ Reglamento (CE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

en el período 2013-2015. En el Acta del Mercado Único (2011)⁶ se señalaban la revisión de la DSGP y el diseño de un plan de vigilancia del mercado como iniciativas que contribuirían a impulsar el crecimiento y la creación de empleo. El Acta del Mercado Único II⁷, adoptada en 2012, confirma que el «paquete sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado» es una acción clave para «mejorar la seguridad de los productos que circulan por la UE gracias a una mayor coherencia y aplicación de las normas de seguridad de los productos y vigilancia del mercado».

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

De 2009 a 2011, la Comisión celebró amplias consultas públicas en torno a la revisión de la DSGP, concretamente acerca del ámbito de la evaluación de impacto. Una vez definido dicho ámbito, la Comisión pasó a la segunda ronda de consultas públicas, que se centró en cuatro áreas fundamentales para la mejora del régimen de seguridad de los productos en la UE: i) los procedimientos para encargar la elaboración de normas en el marco de la DSGP relativas a productos no armonizados; ii) la armonización de las evaluaciones de la seguridad; iii) la cooperación y la coordinación en la vigilancia del mercado, incluido el funcionamiento del sistema de intercambio rápido de información de la UE (RAPEX) y los canales de distribución en línea; y iv) la puesta en consonancia con el paquete sobre la libre circulación de mercancías.

La segunda ronda de consultas públicas sobre los problemas detectados y las soluciones propuestas por la Comisión tuvo lugar entre mayo y diciembre de 2010. Del 18 de mayo al 20 de agosto de 2010, la Comisión celebró una consulta pública por internet centrada en esas cuatro áreas. La Comisión recabó las observaciones por medio de cuatro documentos de consulta y nueve cuestionarios en línea dirigidos a diversos grupos de partes interesadas. Respondieron cincuenta y cinco autoridades nacionales de todos los Estados miembros de la UE, menos uno, y de Noruega, Islandia y Suiza. Otras partes interesadas, entre ellas más de treinta asociaciones de empresarios, diecisiete asociaciones de consumidores y más de cincuenta agentes económicos individuales (incluidas varias PYME), participaron en la consulta. En total se recibieron trescientas cinco respuestas a los nueve cuestionarios en línea. Además, trece asociaciones de empresarios y consumidores aportaron documentos aparte para manifestar su posición. Durante el período de consulta se realizaron también varias presentaciones e intercambios directos con partes interesadas (organizaciones de empresarios y de consumidores).

La segunda ronda de consultas públicas finalizó el 1 de diciembre de 2010 con una conferencia internacional de partes interesadas sobre la revisión de la Directiva sobre seguridad general de los productos, en la que la Comisión recabó observaciones sobre las conclusiones fundamentales de la consulta pública por internet.

La tercera ronda de consultas públicas tuvo lugar entre enero y marzo de 2011. Esta ronda adoptó la forma de reuniones específicas con las partes interesadas, en las que participaron expertos de los ámbitos pertinentes. En estas reuniones se trataron temas

⁶ COM(2011) 206 final.

⁷ COM(2012) 573 final.

estructurales, como el modo de organizar la coordinación de la vigilancia del mercado, las repercusiones de las nuevas obligaciones de los agentes económicos (en particular las relativas a la trazabilidad), los procedimientos para disponer mandatos conducentes a la fijación de normas europeas en el marco de la DSGP y las maneras de establecer una estructura clara y comprensible para las normas de seguridad de los productos no alimenticios.

Uno de los resultados del proceso de consulta pública y del diálogo con las partes interesadas fue la transferencia de las normas de vigilancia del mercado de la actual DSGP a un nuevo Reglamento autónomo sobre vigilancia del mercado, cuya elaboración y adopción han de ir de la mano de la presente propuesta de revisión de la DSGP.

La evaluación de impacto preparada por la Comisión abarca, pues, aspectos relacionados tanto con la presente propuesta como con la propuesta de nuevo Reglamento sobre vigilancia del mercado. El Comité de Evaluación de Impacto de la Comisión emitió un dictamen favorable en septiembre de 2012.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- **Ámbito de aplicación y definiciones**

El Reglamento propuesto delimita claramente su ámbito de aplicación frente a la legislación de armonización sectorial de la Unión. Mientras que el principio general de que todos los productos de consumo no alimenticios deben ser seguros se aplica globalmente, las obligaciones más detalladas de los agentes económicos solo se aplican a aquellos agentes que no están sujetos a las obligaciones correspondientes establecidas en la legislación de armonización aplicable al sector de un producto concreto. La Comisión tiene previsto elaborar una guía que ayude a las empresas, en particular a las PYME, a determinar qué legislación se aplica a los productos de consumo que fabrican o distribuyen.

Se ha actualizado el apartado de definiciones y, cuando es aplicable, se ha hecho en consonancia con el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos⁸.

- **Obligación general de seguridad y obligaciones de los agentes económicos**

El requisito de que todo producto de consumo debe ser seguro al comercializarse o introducirse en el mercado de la Unión constituye un pilar fundamental de la legislación de la UE en el ámbito de la seguridad de los productos. Esta obligación general, ya establecida en la DSGP, se ha mantenido. Sin embargo, se simplificará mucho su aplicación en la práctica, merced a la introducción de un vínculo claro con la legislación sectorial y a la simplificación de las disposiciones sobre normas.

Los productos de consumo que cumplan la legislación de armonización sectorial de la Unión dirigida a garantizar la salud y la seguridad de las personas se considerarán seguros también conforme al Reglamento propuesto. Si no cumplieran la legislación de armonización aplicable, no se beneficiarían de la presunción de seguridad, pero la

⁸ Véase la nota a pie de página 3.

rectificación de esa situación se regiría por la legislación sectorial en combinación con el futuro Reglamento único sobre vigilancia del mercado.

Por otro lado, la propuesta establece las obligaciones elementales de los agentes económicos (fabricantes, importadores y distribuidores) que participan en la cadena de suministro de los productos de consumo, en la medida en que no estén sujetos a los requisitos correspondientes de la legislación de armonización sectorial de la Unión. Las obligaciones se basan en las disposiciones de referencia de la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos⁹, y abordan, entre otras, cuestiones relacionadas con el etiquetado, la identificación de los productos, las medidas correctivas que han de adoptarse ante productos inseguros y la información a las autoridades competentes. En proporción a los riesgos potenciales de sus productos, los fabricantes estarán obligados a generar la correspondiente documentación técnica que contenga la información necesaria para demostrar que el producto en cuestión es seguro.

Sobre la base igualmente de la Decisión nº 768/2008/CE, la propuesta exige a los agentes económicos que sean capaces de identificar a sus proveedores y a sus clientes. Cuando así lo justifiquen los riesgos inherentes a tipos concretos de productos, la Comisión estará facultada para adoptar medidas que exijan a los agentes económicos que establezcan un sistema de trazabilidad electrónico, o se adhieran a un sistema de ese tipo.

- **Utilización de normas europeas**

Al igual que la DSGP, la propuesta de nuevo Reglamento favorece la utilización de normas para apoyar la ejecución de la obligación general de seguridad. No obstante, se ha simplificado mucho el proceso para identificar normas europeas vigentes o pedir la elaboración de nuevas normas europeas que permitan presumir la seguridad de un producto, poniendo además dicho proceso en consonancia con el Reglamento (UE) nº 1025/2012, que establece un nuevo marco general para la normalización europea¹⁰. Esto pone de manifiesto la importancia que otorga la Comisión al enfoque de corregulación y potenciará la utilización de las normas europeas en apoyo del Reglamento propuesto.

- **Traspaso de las disposiciones sobre vigilancia del mercado y RAPEX a un nuevo Reglamento sobre vigilancia del mercado**

En sintonía con el objetivo de reforzar y racionalizar la vigilancia del mercado con respecto a todos los productos, estén o no armonizados y estén destinados a los consumidores o a los profesionales, las disposiciones relativas a la vigilancia del mercado y al sistema RAPEX contenidas actualmente en la DSGP se han pasado a la propuesta de nuevo Reglamento único sobre vigilancia del mercado. Ese nuevo Reglamento ofrecería un sistema de un solo nivel, reuniendo todas las disposiciones de vigilancia del mercado en un solo instrumento y haciendo de RAPEX el sistema de alerta único para los productos que presenten riesgos. La propuesta de Reglamento relativo a la vigilancia del mercado de los productos contiene más información.

⁹ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

¹⁰ Véase la nota a pie de página 5.

- **Competencia de la Unión, subsidiariedad, proporcionalidad y forma jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que ofrece la misma base jurídica para el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior sobre la que se adoptó la DSGP. Al regular la seguridad de los productos, la Unión ejerce sus competencias compartidas, de conformidad con el artículo 4, apartado 2, del TFUE.

Dentro del mercado interior, por el que los productos pueden circular libremente, las disposiciones sobre seguridad de los productos solo pueden adoptarse con eficacia a escala de la Unión. Ello es necesario para garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores (de acuerdo con el artículo 169 del TFUE), y también para evitar que los Estados miembros adopten reglamentaciones divergentes sobre los productos que conduzcan a una fragmentación del mercado único. Con arreglo a los principios de proporcionalidad y subsidiariedad que se exponen en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, la presente propuesta no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

La propuesta adopta la forma de un reglamento, que es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que serán aplicables de manera uniforme y simultánea en toda la Unión. Evitará que los Estados miembros hagan una transposición divergente, que podría generar diferentes niveles de protección de la salud y la seguridad y crear obstáculos al mercado interior. La sustitución de las medidas nacionales de transposición tiene también un gran efecto simplificador, pues permite a los agentes económicos hacer sus negocios basándose en un marco reglamentario único, y no en un mosaico de legislaciones nacionales.

- **Derechos fundamentales**

En consonancia con la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, la presente propuesta aspira a garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana (artículo 35 de la Carta) y de protección de los consumidores (artículo 38 de la Carta), asegurando un alto nivel de seguridad de los productos de consumo comercializados en la Unión. La propuesta afecta a la libertad de empresa de los agentes económicos (artículo 16 de la Carta), pero las obligaciones impuestas a los fabricantes, importadores y distribuidores de productos de consumo son necesarias para garantizar un nivel elevado de seguridad de estos productos.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene más repercusiones presupuestarias que las relacionadas con la correcta gestión del Reglamento, que, como DSGP, ya forma parte del acervo de la Unión. Las repercusiones presupuestarias están ya previstas en los programas existentes o propuestos y se atienen a la propuesta de la Comisión de nuevo marco financiero plurianual. Para más detalles, véase la ficha financiera que acompaña a la presente propuesta.

5. SIMPLIFICACIÓN Y NORMATIVA INTELIGENTE

La presente propuesta contribuye a simplificar la legislación de la UE y observa los principios de la normativa inteligente. Al preparar esta propuesta, la Comisión ha tenido en cuenta los importantes avances de la legislación sectorial dirigida a garantizar la seguridad de los productos, que no suele distinguir entre productos destinados a los consumidores y productos destinados a usuarios profesionales. En contraste con lo que ocurría hace diez o quince años, ha dejado de ser necesario aplicar un segundo nivel de obligaciones a los agentes económicos que ya están adecuadamente regulados por la legislación sectorial. Al mismo tiempo, las obligaciones de quienes fabrican, importan o distribuyen productos de consumo no cubiertos por una legislación específica están en gran medida en consonancia con las aplicables a los productos armonizados.

Este planteamiento reducirá las cargas administrativas y los costes del cumplimiento para las empresas, en particular las PYME. En el futuro podrán determinar fácilmente el conjunto de disposiciones que son aplicables a su actividad comercial, de manera que ahorrarán en los costes que causa la inseguridad jurídica.

Debido al objeto y al propósito del Reglamento propuesto, no puede eximirse de sus requisitos a las microempresas, según se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión¹¹, ya que las disposiciones encaminadas a proteger la salud y la seguridad de las personas deben aplicarse sea cual sea el tamaño del agente económico. Sin embargo, las microempresas son probablemente las que más se beneficiarán de la simplificación que supondrá el nuevo acto legislativo, que se ajusta a su objetivo y sustituye a dos Directivas que han quedado obsoletas. La Comisión se compromete a proporcionar más orientaciones a las empresas, en particular a las PYME, y a los consumidores para ayudarles a determinar con facilidad cuáles son sus derechos y obligaciones respectivos.

¹¹ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la seguridad de los productos de consumo y por el que se derogan la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión de la propuesta de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos¹³, establece la obligación de que los productos de consumo deben ser seguros y dispone que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros deben actuar contra los productos peligrosos e intercambiar información a tal efecto a través del sistema comunitario de intercambio rápido de información, RAPEX. La Directiva 2001/95/CE precisa de una revisión fundamental para mejorar su funcionamiento y garantizar la coherencia con la evolución de la legislación de la Unión en materia de vigilancia del mercado, obligaciones de los agentes económicos y normalización. En aras de la claridad, procede derogar la Directiva 2001/95/CE y sustituirla por el presente Reglamento.
- (2) Un reglamento es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dejan margen para transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros. Además, un reglamento garantiza que los requisitos legales sean de aplicación simultáneamente en toda la Unión.
- (3) El presente Reglamento debe ayudar a conseguir los objetivos mencionados en el artículo 169 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). En particular, ha de servir para garantizar el funcionamiento del mercado interior en lo

¹² DO C [...] de [...], p. [...].

¹³ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

que atañe a los productos destinados a los consumidores, estableciendo disposiciones uniformes sobre la obligación general de seguridad, los criterios de evaluación y las obligaciones de los agentes económicos. Dado que las disposiciones sobre vigilancia del mercado, incluidas las referidas al sistema RAPEX, se establecen en el Reglamento (UE) nº [.../...], [*relativo a la vigilancia del mercado de los productos*]¹⁴, que también se aplica a los productos contemplados por el presente Reglamento, no es necesario incluir en este último disposiciones adicionales sobre vigilancia del mercado o RAPEX.

- (4) La legislación de la Unión sobre alimentos, piensos y ámbitos relacionados establece un régimen específico que garantiza la seguridad de los productos de los que se ocupa. Así pues, el presente Reglamento no debe aplicarse a esos productos, a excepción de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en la medida en que se trate de riesgos que no estén contemplados por el Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos¹⁵, ni por ningún otro acto de legislación alimentaria que solo aborde los riesgos químicos y biológicos relacionados con los alimentos.
- (5) Los medicamentos están sujetos a una evaluación previa a su introducción en el mercado que incluye un análisis específico de los riesgos y los beneficios. Por consiguiente, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (6) El presente Reglamento no debe aplicarse a los servicios. Sin embargo, para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, sí debe aplicarse a los productos que se les suministren o se pongan a su disposición en el marco de una prestación de servicios, incluidos aquellos a los que estén directamente expuestos durante dicha prestación. Deben quedar fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento los equipos en los que circulen o viajen los consumidores y cuya explotación esté a cargo de un prestador de servicios, ya que tales equipos deben considerarse en relación con la seguridad del servicio prestado.
- (7) A pesar de que se ha elaborado una legislación de armonización sectorial de la Unión que aborda los aspectos de seguridad de productos o categorías de productos concretos, es prácticamente imposible adoptar una normativa de la Unión para todos los productos de consumo existentes o que puedan desarrollarse. Por consiguiente, sigue siendo necesario un marco legislativo de carácter horizontal que cubra lagunas y garantice la protección de los consumidores no garantizada de otro modo, en particular con el fin de alcanzar un nivel elevado de protección de la seguridad y la salud de los consumidores, como exigen los artículos 114 y 169 del TFUE.
- (8) En relación con los productos de consumo sujetos al presente Reglamento, conviene que el ámbito de aplicación de las diferentes partes de este estén bien delimitadas respecto de la legislación de armonización sectorial de la Unión. Mientras que la obligación general de seguridad de los productos y las disposiciones conexas deben ser aplicables a todos los productos de consumo, las obligaciones de los agentes económicos no deben ser de aplicación cuando la legislación de armonización de la

¹⁴ DO L [...] de [...], p. [...].

¹⁵ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

Unión incluya obligaciones equivalentes, como ocurre con la legislación de la Unión sobre cosméticos, juguetes, aparatos eléctricos o productos de la construcción.

- (9) Para garantizar la coherencia entre el presente Reglamento y la legislación de armonización sectorial de la Unión con respecto a obligaciones concretas de los agentes económicos, las disposiciones relativas a fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores deben basarse en las disposiciones de referencia de la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos¹⁶.
- (10) El ámbito de aplicación del presente Reglamento no debe limitarse a ninguna técnica de venta de productos de consumo en particular y debe, por tanto, abarcar la venta a distancia.
- (11) El presente Reglamento debe aplicarse a los productos de segunda mano que vuelven a entrar en la cadena de suministro en el transcurso de una actividad comercial, excepto aquellos de los que el consumidor no puede razonablemente esperar que cumplan las normas de seguridad modernas, como son las antigüedades.
- (12) El presente Reglamento debe aplicarse también a aquellos productos de consumo que, aun no siendo productos alimenticios, parecen serlo y pueden confundirse con ellos, de tal modo que los consumidores, especialmente los niños, pueden llevárselos a la boca, chuparlos o ingerirlos, lo cual puede provocar, por ejemplo, asfixia, intoxicación o perforación u obstrucción del tubo digestivo. Los productos que imitan alimentos han estado hasta ahora regulados por la Directiva 87/357/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores¹⁷, que debe ser derogada.
- (13) La seguridad de los productos debe evaluarse teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes, en particular sus características y presentación, así como las categorías de consumidores que probablemente vayan a utilizarlos, atendiendo a su vulnerabilidad, sobre todo si son niños, personas mayores o personas con discapacidad.
- (14) Para evitar que existan requisitos de seguridad coincidentes y conflictos con otros actos legislativos de la Unión, debe presumirse que un producto que sea conforme con la legislación de armonización sectorial de la Unión dirigida a proteger la salud y la seguridad de las personas es seguro de acuerdo con el presente Reglamento.
- (15) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos, en función de su respectivo papel en la cadena de suministro, a fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores.
- (16) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas apropiadas para asegurarse de que solo comercializan productos seguros y conformes con el presente Reglamento. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente en el proceso de suministro y distribución.

¹⁶ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

¹⁷ DO L 192 de 11.7.1987, p. 42.

- (17) Los importadores son responsables de que los productos procedentes de terceros países que introduzcan en el mercado cumplan los requisitos del presente Reglamento. Por tanto, deben incluirse en el presente Reglamento las obligaciones específicas de los importadores.
- (18) Los distribuidores comercializan los productos después de que el fabricante o el importador los hayan introducido en el mercado y deben actuar con la diligencia debida para garantizar que la manipulación que hagan de los productos no afecte negativamente a su conformidad con el presente Reglamento.
- (19) Todo agente económico que introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca, o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (20) La identificación y la trazabilidad de un producto a lo largo de la cadena de suministro ayudan a identificar a los agentes económicos y a tomar medidas correctivas contra productos inseguros, por ejemplo acciones de recuperación específicas. La identificación y la trazabilidad de los productos garantizan, pues, que los consumidores y los agentes económicos obtengan información precisa sobre productos inseguros, lo cual mejora la confianza en el mercado y evita una perturbación innecesaria del comercio. Así pues, los productos deben llevar una información que permita su identificación y la del fabricante, así como, si es aplicable, la del importador. Los fabricantes deben elaborar una documentación técnica sobre sus productos, para lo cual pueden escoger los medios más adecuados y rentables, por ejemplo medios electrónicos. Además, debe exigirse a los agentes económicos que identifiquen a sus proveedores y a los agentes de los que ellos son proveedores. La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos¹⁸, es aplicable al tratamiento de datos personales a los efectos del presente Reglamento.
- (21) La indicación del origen complementa los requisitos básicos de trazabilidad relativos al nombre y la dirección del fabricante. En particular, la indicación del país de origen ayuda a identificar el lugar real de fabricación en los casos en que no puede establecerse contacto con el fabricante o la dirección indicada de este difiere del lugar real de fabricación. Esa información puede facilitar la tarea de las autoridades de vigilancia del mercado al seguir la pista del producto hasta su lugar real de fabricación y permite contactar con las autoridades de los países de origen en el marco de la cooperación bilateral o multilateral en relación con la seguridad de los productos de consumo, de cara a la adopción de las medidas de seguimiento apropiadas.
- (22) A fin de facilitar una aplicación eficaz y coherente de la obligación general de seguridad del presente Reglamento, es importante hacer uso de las normas europeas relativas a determinados productos y riesgos, de tal manera que se dé por supuesto que un producto que cumpla una de esas normas europeas, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumple también dicha obligación.

¹⁸

DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- (23) Cuando la Comisión determine que es necesaria una norma europea que garantice la conformidad de determinados productos con la obligación general de seguridad según el presente Reglamento, debe aplicar las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) nº 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea¹⁹, a fin de pedir a una o varias organizaciones europeas de normalización que, o bien elaboren, o bien determinen una norma que sea adecuada para garantizar la presunción de seguridad de los productos que la cumplan. Las referencias de tales normas europeas deben publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (24) Los procedimientos para solicitar normas europeas en apoyo del presente Reglamento, y para presentar objeciones formales a las mismas, deben establecerse en el presente Reglamento y ponerse en consonancia con el Reglamento (UE) nº 1025/2012. Por tanto, al objeto de garantizar la coherencia global en cuestiones de normalización europea, las peticiones de normas europeas, o las objeciones a una de esas normas, deben presentarse al Comité creado por el citado Reglamento, tras la adecuada consulta a los expertos de los Estados miembros en seguridad de los productos de consumo.
- (25) Las normas europeas cuyas referencias se hayan publicado según la Directiva 2001/95/CE deben seguir aportando la presunción de conformidad con la obligación general de seguridad. Los mandatos de normalización emitidos por la Comisión de acuerdo con la Directiva 2001/95/CE deben considerarse peticiones de normalización formuladas conforme al presente Reglamento.
- (26) Si no existe ninguna norma europea pertinente ni ningún otro medio reconocido para evaluar la seguridad de los productos, al efectuar la evaluación de la seguridad deben tenerse en cuenta las recomendaciones de la Comisión adoptadas al efecto con arreglo al artículo 292 del TFUE.
- (27) Para garantizar condiciones uniformes en la ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que se refiere a la exención de la obligación de informar a las autoridades de vigilancia del mercado acerca de productos que planteen un riesgo, así como en lo que respecta al tipo de soporte de datos y su ubicación en el producto a efectos del sistema de trazabilidad, a las peticiones de normalización formuladas a las organizaciones europeas de normalización y a las decisiones sobre las objeciones formales a normas europeas. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión²⁰.
- (28) Para la adopción de actos de ejecución relacionados con las objeciones a normas europeas y en los casos en que las referencias a la norma europea en cuestión aún no hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* debe utilizarse el procedimiento consultivo, dado que la norma pertinente aún no habrá dado lugar a la presunción de conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el presente Reglamento.

¹⁹ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

²⁰ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (29) A fin de mantener un nivel elevado de salud y seguridad de los consumidores, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos conforme al artículo 290 del TFUE relativos a productos en los que, debido a su poco nivel de riesgo, no sea necesario indicar el nombre y la dirección del fabricante y el importador, así como en relación con la identificación y trazabilidad de productos que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad. Es especialmente importante que la Comisión lleve a cabo las consultas apropiadas durante su labor preparatoria, incluso con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe velar por que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (30) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables en caso de infracción del presente Reglamento, y velar por su ejecución. Dichas sanciones han de ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (31) Con el fin de que los agentes económicos, los Estados miembros y la Comisión puedan adaptarse a los cambios que introduce el presente Reglamento, conviene prever un período transitorio suficiente antes de que los requisitos en él contenidos sean de aplicación.
- (32) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior de productos destinados a los consumidores, asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de los consumidores, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión de la acción, puede alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad expuesto en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en ese artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (33) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En concreto, el presente Reglamento pretende asegurar que se observe plenamente la obligación de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y de protección de los consumidores, así como la libertad de empresa.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

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

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos obtenidos mediante un proceso de fabricación que se comercialicen o se introduzcan en el mercado, ya sean nuevos, usados o reacondicionados, y que cumplan cualquiera de los criterios siguientes:
 - a) están destinados a los consumidores;
 - b) en condiciones razonablemente previsibles, es probable que los utilicen los consumidores, aunque no estén destinados a ellos;
 - c) los consumidores están expuestos a ellos en el contexto de un servicio que se les preste.
2. El presente Reglamento no se aplicará a los productos que precisen reparación o reacondicionamiento antes de ser utilizados, cuando se comercialicen como tales.
3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento los productos siguientes:
 - a) medicamentos de uso humano o veterinario;
 - b) alimentos;
 - c) materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en la medida en que los riesgos relacionados con esos productos estén cubiertos por el Reglamento (CE) nº 1935/2004 u otro acto legislativo de la Unión aplicable a los alimentos;
 - d) piensos;
 - e) vegetales y animales vivos, organismos modificados genéticamente y microorganismos modificados genéticamente de utilización confinada, así como productos de vegetales y animales relacionados directamente con su futura reproducción;
 - f) subproductos animales y productos derivados;
 - g) productos fitosanitarios;
 - h) equipos en los que los consumidores circulen o viajen, cuya explotación esté a cargo de un prestador de servicios en el contexto de un servicio prestado a los consumidores;
 - i) y antigüedades.
4. Los capítulos II a IV no se aplicarán a productos sujetos a requisitos concebidos para proteger la salud y la seguridad de las personas que se establezcan en la legislación de armonización de la Unión o con arreglo a ella.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «producto seguro»: todo producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida su vida útil y, si procede, sus exigencias de puesta en servicio, instalación y mantenimiento, no presente riesgo alguno o presente únicamente riesgos mínimos compatibles con su uso que se consideren admisibles y coherentes con un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas;
- 2) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión, efectuado en el transcurso de una actividad comercial;
- 3) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 4) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique un producto, o que mande diseñar o fabricar un producto y lo comercialice con su nombre o marca;
- 5) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;
- 6) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 7) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un producto;
- 8) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 9) «norma europea»: la definida en el artículo 2, punto 1, letra b), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 10) «norma internacional»: la definida en el artículo 2, punto 1, letra a), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 11) «norma nacional»: la definida en el artículo 2, punto 1, letra d), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 12) «organización europea de normalización»: la definida en el artículo 2, punto 8, del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 13) «autoridad de vigilancia del mercado»: la definida en el artículo [3, punto 12, del Reglamento (UE) n° [.../...], [relativo a la vigilancia del mercado de los productos];
- 14) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;

- 15) «retirada»: toda medida destinada a impedir que se siga comercializando un producto que se encuentra en la cadena de suministro;
- 16) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de productos;
- 17) «riesgo grave»: todo riesgo que exija una intervención rápida y un seguimiento, aunque los efectos no sean inmediatos.

Artículo 4

Obligación general de seguridad

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

Artículo 5

Presunción de seguridad

A efectos del presente Reglamento, se presumirá que un producto cumple la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4 en los siguientes casos:

- a) en lo que se refiere a los riesgos contemplados por los requisitos que se establecen en la legislación de armonización de la Unión o con arreglo a ella, concebidos para proteger la salud y la seguridad de las personas, si es conforme con dichos requisitos;
- b) con respecto a los riesgos contemplados por normas europeas, y en ausencia de requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión a la que se refiere la letra a) o con arreglo a ella, si es conforme con las normas europeas pertinentes o partes de ellas, cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea de acuerdo con los artículos 16 y 17;
- c) en relación con los riesgos contemplados por los requisitos de salud y seguridad establecidos en la legislación del Estado miembro en el que se comercialice, y en ausencia de requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión a la que se refiere la letra a) o con arreglo a ella, o en las normas europeas a las que se refiere la letra b), si es conforme con dichos requisitos nacionales.

Artículo 6

Aspectos para evaluar la seguridad de los productos

- 1. En ausencia tanto de legislación de armonización de la Unión como de normas europeas y de requisitos de salud y seguridad establecidos en la legislación del Estado miembro donde se comercialice el producto, según lo expuesto en las letras a), b) y c) del artículo 5, deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos para evaluar si un producto es seguro:

- a) sus características, entre ellas su composición, envase e instrucciones de montaje y, si procede, de instalación y mantenimiento;
- b) su efecto sobre otros productos, cuando sea razonablemente previsible que se utilice con ellos;
- c) su presentación, etiquetado, posibles advertencias e instrucciones de uso y eliminación y cualquier otra indicación o información a su respecto;
- d) las categorías de consumidores que corran riesgo al utilizarlo, en particular los consumidores vulnerables;
- e) su apariencia, en particular cuando, no siendo un producto alimenticio, parezca serlo y pueda confundirse con uno debido a su forma, olor, color, aspecto, envase, etiquetado, volumen, tamaño u otras características.

La posibilidad de obtener niveles superiores de seguridad o la disponibilidad de otros productos que presenten un menor grado de riesgo no será razón para considerar que un producto no es seguro.

2. A efectos del apartado 1, al evaluar si un producto es seguro deberán tenerse en cuenta los siguientes elementos, si están disponibles:

- a) el estado actual de los conocimientos y de la técnica;
- b) normas europeas cuyas referencias no se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea de acuerdo con los artículos 16 y 17;
- c) normas internacionales;
- d) acuerdos internacionales;
- e) recomendaciones o directrices de la Comisión sobre evaluación de la seguridad de los productos;
- f) normas nacionales elaboradas en el Estado miembro en el que se comercialice el producto;
- g) códigos de buenas prácticas en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector correspondiente;
- h) la seguridad que puedan esperar razonablemente los consumidores.

Artículo 7

Indicación del origen

1. Los fabricantes y los importadores se asegurarán de que sus productos lleven una indicación del país de origen o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permiten, de que tal indicación figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.

2. Para determinar el país de origen a tenor del apartado 1, se aplicarán las normas de origen no preferencial expuestas en los artículos 23 a 25 del Reglamento (CEE) nº 2913/1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario²¹.
3. Cuando el país de origen determinado según el apartado 2 sea un Estado miembro de la Unión, los fabricantes e importadores podrán hacer referencia a la Unión o a un Estado miembro en particular.

CAPÍTULO II

Obligaciones de los agentes económicos

Artículo 8

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4.
2. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4.
3. En proporción a los posibles riesgos de un producto, y con vistas a la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de reclamaciones, productos no conformes y productos recuperados, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.
4. En proporción a los posibles riesgos de un producto, los fabricantes elaborarán una documentación técnica. Dicha documentación técnica contendrá, según proceda:
 - a) una descripción general del producto y de aquellas de sus propiedades esenciales que sean pertinentes para evaluar su seguridad;
 - b) un análisis de los posibles riesgos que entraña y de las soluciones adoptadas para eliminarlos o mitigarlos, incluidos los resultados de los ensayos realizados por el propio fabricante o por un tercero en su nombre;
 - c) cuando sea aplicable, una lista de las normas europeas a las que se refiere la letra b) del artículo 5, o de los requisitos de salud y seguridad establecidos en la legislación del Estado miembro donde se comercialice el producto, a los que se refiere la letra c) del artículo 5, o de otros elementos mencionados en el artículo 6, apartado 2, aplicados para cumplir la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4.

²¹ DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.

Si cualquiera de las normas europeas, los requisitos de salud y seguridad o los otros elementos a los que se refiere la letra c) del párrafo primero se han aplicado solo parcialmente, deberán señalarse las partes que se hayan aplicado.

5. Los fabricantes deberán conservar la documentación técnica durante diez años tras la introducción del producto en el mercado y ponerla a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado cuando se lo soliciten.
6. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación, que sea fácilmente visible y legible para los consumidores, y, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permiten, se asegurarán de que la información requerida figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.
7. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. En la dirección deberá indicarse un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.
8. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos vayan acompañados de instrucciones e información de seguridad escritas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialicen, salvo cuando puedan utilizarse con seguridad y según lo previsto por el fabricante sin necesidad de tales instrucciones e información de seguridad.

Los Estados miembros deberán informar a la Comisión de las disposiciones que adopten para determinar las lenguas exigidas.

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es seguro o no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto no sea seguro, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo comercialicen, detallando, en particular, el riesgo para la salud y la seguridad y las medidas correctivas adoptadas.

Artículo 9

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartados 1 y 4, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

- a) en respuesta a una solicitud de la autoridad de vigilancia del mercado, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto;
- b) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los productos objeto de su mandato.

Artículo 10

Obligaciones de los importadores

1. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que cumple la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4 y de que el fabricante ha cumplido los requisitos del artículo 8, apartados 4, 6 y 7.
2. Si el importador considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con el presente Reglamento, no lo introducirá en el mercado hasta que no sea conforme. Por otro lado, si el producto no es seguro, informará de ello a las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que esté establecido y al fabricante.
3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.
4. Los importadores se asegurarán de que sus productos vayan acompañados de instrucciones e información de seguridad escritas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialicen, salvo cuando puedan utilizarse con seguridad y según lo previsto por el fabricante sin necesidad de tales instrucciones e información de seguridad.

Los Estados miembros deberán informar a la Comisión de las disposiciones que adopten para determinar las lenguas exigidas.

5. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen su cumplimiento de la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4 ni su conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, apartado 6.
6. En proporción a los posibles riesgos de un producto, y con vistas a la protección de la salud y la seguridad de las personas, los importadores someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de reclamaciones, productos no conformes y productos recuperados, y mantendrán informados al fabricante y a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.
7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es seguro o no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para

hacerlo conforme, retirarlo o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto no sea seguro, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo comercialicen, detallando, en particular, el riesgo para la salud y la seguridad y las medidas correctivas adoptadas.

8. Los importadores deberán conservar la documentación técnica durante diez años tras la introducción del producto en el mercado y ponerla a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado cuando se lo soliciten.

Artículo 11

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con la debida diligencia respecto a los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores verificarán que el fabricante y el importador han cumplido los requisitos del artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y del artículo 10, apartados 3 y 4, según se apliquen.
3. Si el distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con el presente Reglamento, no lo comercializará hasta que no sea conforme. Por otro lado, si el producto no es seguro, informará de ello a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que esté establecido, así como al fabricante o al importador, según proceda.
4. Mientras sean responsables de un producto, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen su cumplimiento de la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4 ni su conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y el artículo 10, apartados 3 y 4, según se apliquen.
5. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es seguro o no es conforme con lo dispuesto en el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y el artículo 10, apartados 3 y 4, según se apliquen, se asegurarán de que se adopten las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto no sea seguro, informarán inmediatamente de ello al fabricante o al importador, según proceda, así como a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo comercialicen, detallando, en particular, el riesgo para la salud y la seguridad y las medidas correctivas adoptadas.

Artículo 12

Casos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos del presente Reglamento se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 8, al importador o distribuidor que introduzca un producto en el mercado con su nombre o marca o que modifique un

producto ya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 13

Exención de determinadas obligaciones de los fabricantes, los importadores y los distribuidores

1. La obligación de informar a las autoridades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 8, apartado 9, el artículo 10, apartados 2 y 7, y el artículo 11, apartados 3 y 5, no se aplicará cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) solo son inseguros un número limitado de productos bien identificados;
 - b) el fabricante, importador o distribuidor puede demostrar que el riesgo ha sido completamente controlado y ya no puede poner en peligro la salud y la seguridad de las personas;
 - c) la causa del riesgo planteado por el producto es de tal naturaleza que su conocimiento no constituye una información útil ni para las autoridades ni para el público.
2. La Comisión podrá determinar, mediante actos de ejecución, qué situaciones cumplen las condiciones del apartado 1. Tales actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 19, apartado 3.
3. La Comisión estará facultada para adoptar, de conformidad con el artículo 20, actos delegados en los que se determinen los productos y las categorías o grupos de productos con respecto a los cuales, debido a su bajo nivel de riesgo, no sea necesario cumplir la obligación de indicar en el propio producto la información a la que se refieren el artículo 8, apartado 7, y el artículo 10, apartado 3.

Artículo 14

Identificación de los agentes económicos

1. Si así se les solicita, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:
 - a) a todo agente económico que les haya suministrado el producto;
 - b) a todo agente económico al que hayan suministrado el producto.
2. Los agentes económicos estarán en condiciones de presentar la información a la que se refiere el párrafo primero durante diez años después de que se les haya suministrado o hayan suministrado el producto.

Artículo 15

Trazabilidad de los productos

1. Con respecto a determinados productos o categorías o grupos de productos que, debido a sus características particulares o a sus condiciones específicas de distribución o utilización, puedan entrañar un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas, la Comisión podrá exigir a los agentes económicos que los introduzcan en el mercado o los comercialicen que establezcan un sistema de trazabilidad o se adhieran a uno ya existente.
2. El sistema de trazabilidad consistirá en la recogida y el almacenamiento de datos por medios electrónicos de manera que puedan identificarse el producto y los agentes económicos que participen en su cadena de suministro, así como la ubicación en el producto, en su envase o en los documentos que lo acompañen del soporte de datos que permita acceder a esos datos.
3. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20, actos delegados:
 - a) que determinen los productos o las categorías o grupos de productos que pueden entrañar un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas, según el apartado 1;
 - b) que especifiquen los datos que deberán recoger y almacenar los agentes económicos por medio del sistema de trazabilidad al que se refiere el apartado 2.
4. La Comisión podrá determinar, mediante actos de ejecución, el tipo de soporte de datos y su ubicación conforme al apartado 2. Tales actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 19, apartado 3.
5. Al adoptar las medidas a las que hacen referencia los apartados 3 y 4, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:
 - a) la rentabilidad de las medidas, incluido su impacto sobre las empresas, en especial las PYME;
 - b) la compatibilidad con los sistemas de trazabilidad disponibles a escala internacional.

CAPÍTULO III

Normas europeas que aportan la presunción de conformidad

Artículo 16

Peticiones de normalización a las organizaciones europeas de normalización

1. La Comisión podrá pedir a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren o determinen una norma europea concebida para garantizar que los productos que cumplan dicha norma, o partes de ella, cumplen la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4. La Comisión fijará los requisitos en cuanto a contenido que deberá cumplir la norma europea solicitada, así como un plazo para su adopción.

La Comisión adoptará la petición a la que se refiere el párrafo primero mediante una decisión de ejecución. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 19, apartado 3.

2. La organización europea de normalización de que se trate deberá indicar si acepta la petición contemplada en el apartado 1 en el plazo de un mes a partir de su recepción.
3. Cuando se haga una petición de financiación, la Comisión informará a las organizaciones europeas de normalización pertinentes, en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la aceptación contemplada en el apartado 2, acerca de la concesión de una subvención para la elaboración de una norma europea.
4. Las organizaciones europeas de normalización informarán a la Comisión sobre las actividades emprendidas para la elaboración de la norma europea contemplada en el apartado 1. La Comisión, conjuntamente con las organizaciones europeas de normalización, evaluará si las normas europeas elaboradas o determinadas por dichas organizaciones son conformes con su petición inicial.
5. Cuando la norma europea incluya todos los requisitos que está previsto que regule, así como la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4, la Comisión publicará sin demora su referencia en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 17

Objeciones formales a normas europeas

1. Cuando un Estado miembro o el Parlamento Europeo consideren que una norma europea según el artículo 16 no incluye todos los requisitos que está previsto que regule ni la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4, informarán al respecto con una explicación detallada a la Comisión, que decidirá:
 - a) publicar, no publicar o publicar con restricciones las referencias de la norma europea en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
 - b) mantener o mantener con restricciones las referencias de la norma europea en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o suprimirlas.
2. La Comisión publicará en su sitio web información sobre las normas europeas que hayan sido objeto de una decisión según el apartado 1.
3. La Comisión informará a la organización europea de normalización interesada de la decisión a la que se hace referencia en el apartado 1 y, en su caso, solicitará la revisión de la norma europea en cuestión.

4. La decisión a la que se hace referencia en la letra a) del apartado 1 del presente artículo se adoptará siguiendo el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 19, apartado 2.
5. La decisión a la que se hace referencia en la letra b) del apartado 1 del presente artículo se adoptará siguiendo el procedimiento de examen contemplado en el artículo 19, apartado 3.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 18

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones pertinentes no más tarde del *[insertar fecha: tres meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento]* y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.
2. Las sanciones contempladas en el apartado 1 tendrán en consideración el tamaño de las empresas y, en particular, la situación de las PYME. Las sanciones podrán incrementarse si el agente económico de que se trate ha cometido anteriormente una infracción similar y podrán incluir sanciones penales en caso de infracciones graves.

Artículo 19

Procedimiento comitológico

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité a tenor del Reglamento (UE) nº 182/2011.

No obstante, a los efectos de los artículos 16 y 17 del presente Reglamento, la Comisión estará asistida por el Comité que establece el Reglamento (UE) nº 1025/2012. Dicho Comité será un comité a tenor del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
4. Si el dictamen del Comité al que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, debe obtenerse por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin

resultado cuando, dentro del plazo de entrega del dictamen, así lo decida el presidente del Comité o lo pida una mayoría simple de sus miembros.

Artículo 20

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a los que se refieren el artículo 13, apartado 3, y el artículo 15, apartado 3, se otorgarán a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del [*insertar fecha*: fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
3. La delegación de poderes a la que se refieren el artículo 13, apartado 3, y el artículo 15, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Dicha decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que en ella se indique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 13, apartado 3, y al artículo 15, apartado 3, únicamente entrarán en vigor si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones, o si, antes de que expire ese plazo, ambas informan a la Comisión de que no van a formular objeciones. Este plazo podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 21

Evaluación

Al cabo de, a lo sumo, [cinco] años desde la fecha de aplicación, la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento y transmitirá un informe de evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. En ese informe se evaluará si el presente Reglamento ha alcanzado sus objetivos, en particular el de mejorar la protección de los consumidores contra los productos inseguros, teniendo en cuenta sus efectos sobre las empresas y, en especial, sobre las PYME.

Artículo 22

Derogación

1. Queda derogada la Directiva 2001/95/CE con efectos a partir del [*insertar fecha*: fecha de aplicación del presente Reglamento].

2. Queda derogada la Directiva 87/357/CEE con efectos a partir del [*insertar fecha: fecha de aplicación del presente Reglamento*].
3. Las referencias a la Directiva 2001/95/CE y a la Directiva 87/357/CEE se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán conforme a la tabla de correspondencias del anexo.

Artículo 23

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos incluidos en el ámbito de la Directiva 2001/95/CE que sean conformes con dicha Directiva y hayan sido introducidos en el mercado antes del [*insertar fecha: fecha de aplicación del presente Reglamento*].
2. Las normas europeas cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* conforme a la Directiva 2001/95/CE se considerarán normas europeas según la letra b) del artículo 5 del presente Reglamento.
3. Los mandatos de normalización dados por la Comisión a una organización europea de normalización de acuerdo con la Directiva 2001/95/CE se considerarán peticiones de normalización según el artículo 15, apartado 1, del presente Reglamento.

Artículo 24

1. El presente Reglamento entrará en vigor el [*insertar fecha: fecha de entrada en vigor del Reglamento (UE) nº [.../...], [relativo a la vigilancia del mercado de los productos]*].
2. Se aplicará a partir del [*insertar fecha: fecha de aplicación del Reglamento (UE) nº [.../...], [relativo a la vigilancia del mercado de los productos]*].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

Anexo

Tabla de correspondencias

Directiva 2001/95/CE	Directiva 87/357/CEE	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1		Artículo 1
Artículo 1, apartado 2, párrafo primero		Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 2, párrafo segundo		Artículo 2, apartado 4
Artículo 2		Artículo 3
Artículo 2, letra b), incisos i) a iv)		Artículo 6, apartado 1
Artículo 3, apartado 1		Artículo 4
Artículo 3, apartado 2		Artículo 5
Artículo 3, apartado 3		Artículo 6, apartado 2
Artículo 3, apartado 4		-
Artículo 4		Artículos 16 y 17
Artículo 5, apartado 1, párrafo primero		Artículo 8, apartado 8
Artículo 5, apartado 1, párrafo segundo		-
Artículo 5, apartado 1, párrafo tercero		Artículo 8, apartado 9
Artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto		Artículo 8, apartados 3, 6 y 7
Artículo 5, apartado 1, párrafo quinto		-
Artículo 5, apartado 2		Artículo 11
Artículo 5, apartado 3, párrafo primero		Artículo 8, apartado 9, y artículo 11, apartado 5
Artículo 5, apartado 3, párrafo segundo		-

Artículo 5, apartado 4		-
Artículo 6, apartado 1		-
Artículo 6, apartados 2 y 3		-
Artículo 7		Artículo 18
Artículo 8, apartado 1, letra a)		-
Artículo 8, apartado 1, letras b) a f)		-
Artículo 8, apartado 2, párrafo primero		-
Artículo 8, apartado 2, párrafo segundo		-
Artículo 8, apartado 2, párrafo tercero		-
Artículo 8, apartado 3		-
Artículo 8, apartado 4		-
Artículo 9, apartado 1		-
Artículo 9, apartado 2		-
Artículo 10		-
Artículo 11		-
Artículo 12		-
Artículo 13		-
Artículo 14		-
Artículo 15		Artículo 19
Artículo 16		-
Artículo 17		-
Artículo 18, apartado 1		-
Artículo 18, apartado 2		-
Artículo 18, apartado 3		-

Artículo 19, apartado 1		-
Artículo 19, apartado 2		Artículo 21
Artículo 20		-
Artículo 21		-
Artículo 22		Artículo 22
Artículo 23		Artículo 24
Anexo I, punto 1		Artículo 8, apartado 9, y artículo 11, apartado 5
Anexo I, punto 2, primera frase		-
Anexo I, punto 2, segunda frase		Artículo 13, apartados 1 y 2
Anexo I, punto 3		-
Anexo II		-
Anexo III		-
Anexo IV		Anexo
	Artículo 1	Artículo 6, apartado 1, letra e)
	Artículos 2 a 7	-

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros a la financiación*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad de los productos de consumo

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA²²

Título 17: Sanidad y protección de los consumidores. Capítulo 17 02: Política de los consumidores

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria²³**

☒ La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa

La propuesta contribuye a la estrategia de crecimiento decenal de la Unión Europea «Europa 2020», pues aumenta la confianza de los consumidores en la seguridad de los productos y mejora el funcionamiento del mercado único.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Objetivo específico de la DG SANCO: consolidar y mejorar la seguridad de los productos merced a una vigilancia del mercado eficaz en toda la Unión.

²² GPA: gestión por actividades. PPA: presupuestación por actividades.

²³ Tal como se contempla en el artículo 49, apartado 6, letra a) o b), del Reglamento Financiero.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

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

Sobre los consumidores: mayor confianza en que los productos de consumo comercializados en el mercado único son seguros.

Sobre los agentes económicos: normas más claras acerca de las obligaciones que incumben respectivamente a los fabricantes, los importadores y los distribuidores.

Sobre las autoridades: marco jurídico claro para garantizar el cumplimiento de la obligación general de seguridad y las demás obligaciones de los agentes económicos; mejor identificación de los productos de consumo (peligrosos).

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

Proporción de productos de consumo rastreables y no rastreables incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y notificados a través del sistema RAPEX.

Número de mandatos dados a organizaciones europeas de normalización y número de normas europeas cuyas referencias se han publicado en el Diario Oficial con arreglo al nuevo Reglamento.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que deben satisfacerse a corto o largo plazo

El objetivo es crear un marco jurídico coherente para que en el mercado único solo haya productos seguros. Esto servirá para resolver la fragmentación de las disposiciones de vigilancia del mercado y de las obligaciones de los agentes económicos establecidas en diversos actos legislativos de la Unión [la Directiva 2001/95/CE, el Reglamento (CE) nº 765/2008 y la legislación de armonización sectorial de la Unión], que ha generado confusión tanto para los agentes económicos como para las autoridades nacionales y ha restado mucha eficacia a la actividad de vigilancia del mercado en la Unión.

Junto con otra serie de acciones, en el Acta del Mercado Único I y II se señalaba que la revisión de la Directiva sobre seguridad general de los productos, como parte del paquete sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado, era una iniciativa importante que contribuiría a impulsar el crecimiento y la creación de empleo.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión Europea

La revisión propuesta de la Directiva 2001/95/CE, que recogerá las modificaciones del Tratado de Lisboa, solo puede realizarse a escala de la Unión. La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), al que también hace referencia el artículo 169 del TFUE, y pretende garantizar un

nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de todos los consumidores europeos y establecer un mercado interior de los productos de consumo.

Con arreglo a los principios de proporcionalidad y subsidiariedad que se exponen en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, la presente propuesta no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La utilización de normas europeas en apoyo de la Directiva 2001/95/CE resulta dificultosa y absorbe muchos recursos. La propuesta pretende simplificar los procedimientos.

La aplicación de la Directiva 2001/95/CE, en lo que respecta a las medidas de vigilancia del mercado, a productos de consumo que también están regulados por legislación sectorial no siempre ha sido evidente, y ahora se aclarará.

1.5.4. Coherencia y posibles sinergias con otros instrumentos pertinentes

La presente propuesta forma parte del paquete sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado y, por tanto, es plenamente coherente con la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la vigilancia del mercado de los productos.

La propuesta pone en consonancia las definiciones y las obligaciones de los agentes económicos con el nuevo marco legislativo adoptado en 2008. Es coherente, pues, con el «paquete de adaptación» de la legislación de armonización sectorial de la Unión que se está negociando actualmente en el Parlamento Europeo y el Consejo.

Las disposiciones sobre las normas europeas son coherentes con el recientemente adoptado Reglamento (UE) n° 1025/2012, sobre la normalización europea.

1.6. Duración e incidencia financiera

☐ Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

– ☐ Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD/MM]AAAA hasta [el] [DD/MM]AAAA

– ☐ Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

X Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

– Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA

– y pleno funcionamiento a partir de la última fecha

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)²⁴

X **Gestión centralizada directa** a cargo de la Comisión

X **Gestión centralizada indirecta** mediante delegación de las tareas de ejecución en:

– x agencias ejecutivas

– ☐ organismos creados por las Comunidades²⁵

– ☐ organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público

– ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea y que estén identificadas en el acto de base pertinente a efectos de lo dispuesto en el artículo 49 del Reglamento Financiero

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☐ **Gestión descentralizada** con terceros países

☐ **Gestión conjunta** con organizaciones internacionales (*especifíquense*)

Si se indica más de un modo de gestión, facilítese los detalles en el recuadro de observaciones.

Observaciones

La ejecución del Reglamento propuesto debe garantizarse por gestión centralizada directa de la Comisión.

La gestión del Reglamento propuesto puede complementarse con acciones en las que participe la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo (EAHC), a la que, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 58/2003, de 19 de diciembre de 2002²⁶,

²⁴ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁵ Tal como se contemplan en el artículo 185 del Reglamento Financiero.

²⁶ DO L 11 de 16.1.2003, p. 1.

pueden confiarse determinadas tareas en la gestión de programas comunitarios. La Comisión ha encomendado²⁷ a la EAHC tareas de ejecución para la gestión del Programa de Acción Comunitaria en el ámbito de la Política de los Consumidores (2007-2013). Así pues, también puede confiar a la EAHC tareas de ejecución para la gestión del Programa de Consumidores (2014-2020), que, una vez adoptado, ha de constituir la base jurídica de los contratos públicos y las subvenciones en el ámbito de la seguridad de los productos.

La delegación de tareas prevista con respecto a estos programas será una ampliación de las tareas ya externalizadas a la EAHC.

²⁷

Decisión C(2008) 4943 de la Comisión, de 9 de septiembre de 2008.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones.

El Comité de la DSGP [que el Reglamento propuesto transformará en un comité a tenor del Reglamento (UE) nº 182/2011], los grupos de expertos existentes o el Foro Europeo de Vigilancia del Mercado, previsto en la propuesta de Reglamento único sobre vigilancia del mercado, ofrecerán una plataforma regular para discutir cuestiones relacionadas con la ejecución del nuevo Reglamento.

En la propuesta se sugiere que la Comisión revise la ejecución del Reglamento y presente un informe al respecto al Parlamento Europeo y al Consejo.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

Las dos propuestas (sobre seguridad general de los productos y sobre vigilancia del mercado) que forman parte del paquete van por separado en las negociaciones legislativas y no avanzan de forma paralela.

2.2.2. Método(s) de control previsto(s)

Las disposiciones sobre la entrada en vigor están interrelacionadas en ambas propuestas.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

Además de aplicarse todos los mecanismos reglamentarios de control, la DG SANCO ideará una estrategia antifraude en consonancia con la nueva estrategia de lucha contra el fraude de la Comisión (adoptada el 24 de junio de 2011), a fin de garantizar, entre otras cosas, que sus controles internos relacionados con la lucha antifraude estén plenamente en sintonía con la estrategia de la Comisión y que su enfoque de la gestión del riesgo de fraude se oriente a la detección de los ámbitos de riesgo y de las respuestas adecuadas. Cuando sea necesario se establecerán grupos de red y herramientas informáticas apropiadas para analizar los casos de fraude relacionados con el Programa de Consumidores. En particular se pondrán en práctica una serie de medidas como las siguientes:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos que resulten de la puesta en funcionamiento del Programa de Consumidores facultarán expresamente a la Comisión, en particular a la OLAF, y al Tribunal de Cuentas a realizar auditorías, comprobaciones *in situ* e inspecciones;

- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o licitación, se aplicarán a los ofertantes y licitadores los criterios de exclusión publicados, tomando como base las declaraciones correspondientes y el Sistema de Alerta Rápida (SAR);

- las normas que rigen la admisibilidad de los costes se simplificarán de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
- todo el personal que participa en la gestión de contratos recibe formación regular sobre asuntos relacionados con el fraude y las irregularidades, al igual que los auditores y controladores que verifican sobre el terreno las declaraciones de los beneficiarios.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

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

- Líneas presupuestarias de gasto existentes

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

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Rúbrica.....]	Disoc. / no disoc. ⁽²⁸⁾	de países de la AELC ²⁹	de países candidatos ³⁰	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento Financiero
Nº 3: Seguridad y ciudadanía	17.01.04.01 Gastos administrativos en apoyo del Programa de Consumidores 2014-2020	No disoc.	SÍ	NO	NO	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

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

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Rúbrica.....]	Disoc. / no disoc.	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento Financiero
Nº 3: Seguridad y ciudadanía	17 02 01 Programa de Consumidores 2014-2020	Disoc.	SÍ	SÍ	NO	NO

²⁸ Disoc. = créditos disociados / no disoc. = créditos no disociados.

²⁹ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

³⁰ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos³¹

En millones EUR, precios corrientes (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual:	3	Seguridad y ciudadanía
---	----------	-------------------------------

DG: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
• Créditos de operaciones									
Número de línea presupuestaria: 17.02.01	Compromisos	(1)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Pagos	(2)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ³²									
Número de línea presupuestaria: 17.01.04.01	Compromisos	(1a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
	Pagos	(2a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
TOTAL de los créditos para la DG SANCO	Compromisos	=1+1a	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Pagos	=2+2a	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

³¹

Importes sujetos al resultado del proceso legislativo basado en la propuesta de la Comisión de nuevo marco financiero plurianual para el período 2014-2020.

³²

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

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(3)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Pagos	(4)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
•TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(5)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 3 del marco financiero plurianual	Compromisos	=3+ 5	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Pagos	=4+ 5	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

Rúbrica del marco financiero plurianual:	5	«Gastos administrativos»
---	----------	--------------------------

En millones EUR, precios corrientes (al tercer decimal)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
• Recursos humanos		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
• Otros gastos administrativos (misiones, reuniones)		0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
TOTAL	Créditos	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

En millones EUR, precios corrientes (al tercer decimal)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos	1,794	1,876	1,959	2,043	2,130	2,217	12,019
	Pagos	1,241	1,835	1,917	2,001	2,087	2,938	12,019

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR, precios corrientes (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados ⇅			2015		2016		2017		2018		2019		2020		TOTAL	
	Tipo de resultado ³³	Coste medio del resultado	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número total de resultados	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO: Consolidar y mejorar la seguridad de los productos merced a una vigilancia del mercado eficaz en toda la Unión																
Resultado																
Seguridad de los productos: asesoramiento científico, cooperación internacional, seguimiento y evaluación de la seguridad de los productos, base de conocimientos		1,316	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
Subtotal del objetivo específico: consolidar y mejorar la seguridad de los productos merced a una vigilancia			4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

³³ El resultado consiste en garantizar un nivel elevado de seguridad de los productos de consumo. Sería difícil desglosarlo en resultados cuantitativos, ya que, debido a la falta de datos fiables, no es posible indicar, ni en términos absolutos ni relativos, una cifra prevista de reducción del número de productos inseguros en el mercado. El número de notificaciones RAPEX no refleja necesariamente el número de productos inseguros en el mercado. Un número mayor de notificaciones RAPEX puede ser más indicio de una vigilancia del mercado eficaz que de un número elevado de productos inseguros, y a la inversa.

del mercado eficaz en toda la Unión														
COSTE TOTAL	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR, precios corrientes (al tercer decimal)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
--	------	------	------	------	------	------	-------

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual							
Recursos humanos	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
Otros gastos administrativos	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

Al margen de la RÚBRICA 5³⁴ del marco financiero plurianual							
Recursos humanos	0	0	0	0	0		0
Otros gastos de carácter administrativo	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Subtotal al margen de la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564

TOTAL	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	4,122
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

³⁴

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

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR, precios corrientes (al tercer decimal)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
17 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
XX 01 01 02 (Delegaciones)	0	0	0	0	0		
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)	0	0	0	0	0		
10 01 05 01 (Investigación directa)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 01 (AC, INT, ENCS de la dotación global)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL y ENCS en las delegaciones)	0	0	0	0	0		
XX 01 04 yy ³⁵	- en la sede ³⁶	0	0	0	0		
	- en las delegaciones	0	0	0	0		
XX 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación indirecta)	0	0	0	0	0		
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)	0	0	0	0	0		
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)	0	0	0	0	0		
TOTAL	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes. Los recursos necesarios se indican sin tener en cuenta las tareas que serán realizadas por una agencia ejecutiva. La propuesta no supone un incremento de los recursos ya empleados en la agencia ejecutiva.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Administradores: • Garantizar la correcta ejecución y aplicación de las políticas de la UE en el ámbito de la seguridad de los productos, efectuar el seguimiento de las mismas y elaborar los correspondientes informes. • Hacer un seguimiento de la evolución de las políticas de seguridad de los productos y del intercambio de información entre los Estados miembros.
-----------------------------------	--

³⁵

³⁶

Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»). Básicamente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

	• Participar y representar a la Comisión en las reuniones de comités y en los grupos de expertos en relación con la seguridad de los productos. • Determinar y preparar iniciativas en el marco del Reglamento sobre seguridad de los productos de consumo a fin de garantizar un nivel elevado y coherente de seguridad de estos productos, en particular mandatos de normalización, evaluación de normas y evaluación de especificaciones en apoyo de la aplicación del Reglamento. Asistentes: • Garantizar el apoyo administrativo al funcionamiento de los comités y los grupos de expertos. • Desempeñar diversas tareas relacionadas con los contactos con corresponsales internos y externos y con las partes interesadas del ámbito de la seguridad de los productos. • Ayudar a poner en marcha, gestionar y supervisar las licitaciones y la ejecución de los contratos.
--	---

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

- X La propuesta/iniciativa es compatible con el nuevo marco financiero plurianual propuesto por la Comisión para el período 2014-2020.
- ☐ La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes. NA

- ☐ La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual³⁷.

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

3.2.5. *Contribución de terceros*

- La propuesta no prevé la cofinanciación por terceros.

3.3. **Incidencia estimada en los ingresos**

- X La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos.

³⁷ Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.