UNE Normalización Española

Seguridad General de los Productos

Entrada en vigor del Reglamento (UE) 2023/988

21 noviembre 2024

Apertura institucional

Daniel Arribas González

Director General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030

Javier García

Director General de UNE y Vicepresidente de ISO

Por qué un nuevo Reglamento y las principales novedades y retos que plantea su entrada en aplicación

José Ignacio Vitón

Coordinador de Área en la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo.
Responsable de la Oficina de Enlace Única del Reglamento (UE) 2019/1020 de Vigilancia del Mercado

Reglamento UE 2023/988 relativo a la Seguridad General de los Productos (RSGP)

¿Por qué un nuevo reglamento?
Principales novedades y retos que plantea

21 noviembre 2024

Oficina de Enlace Única

Jose Ignacio Vitón Asenjo
Oficina de Enlace Única
Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo
Dirección General de Consumo
jviton@consumo.gob.es
oeu@consumo.gob.es

ÍNDICE

¿Por qué un nuevo reglamento?
Ámbito
Principales Novedades
Retos
Próximos pasos

Evaluación DGSP

- Necesidad de abordar retos del comercio electrónico
- Desarrollo de nuevas tecnologías
- Mejorar la eficiencia y coordinación de la vigilancia del mercado
- Mejorar la eficacia de las recuperaciones de productos
- Transposiciones inconsistentes
- Mejorar el tratamiento de productos que imitan alimentos
- Mejorar divergencias entre autoridades

¿Por qué un nuevo reglamento?

Los productos inseguros representan un coste importante para los consumidores y la sociedad:

Evaluación impacto

Perjuicio relacionado con lesiones y muerte prematura

76.600 millones EUR al año
15% de los accidentes podrían haberse evitado. El **perjuicio evitable** puede **estimarse en 11.500 millones EUR al año**

Perjuicio por la pérdida de valor de los productos inseguros

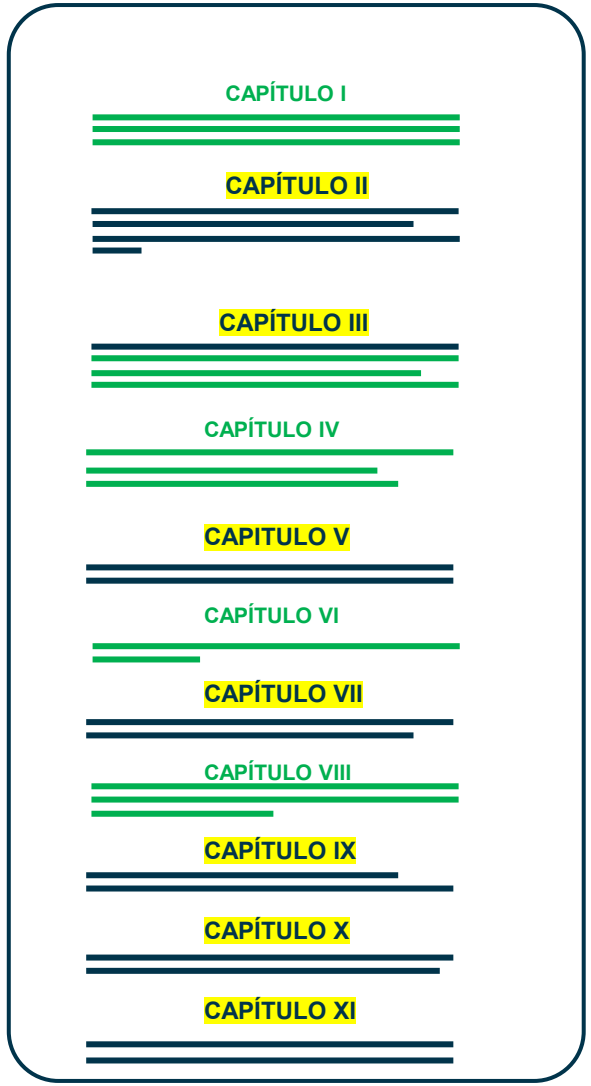
19.300 millones EUR en 2019 derivados del hecho de que compraron productos inseguros que no habrían comprado si supieran que estos productos no eran seguros

Ámbito

Marco relativo a la Seguridad de los Productos

Productos / Áreas de aplicación	Productos no alimenticios			Alimentos
	No-armonizados	Armonizados		
	No-consumidores	Consumidores	No-consumidores	
Obligaciones de los Operadores económicos	Legislaciones nacionales + Reconocimiento Mutuo	Reglamento UE 2023/988 (GPSR)	Legislación sectorial específica **+ GPSR (red de seguridad)**	Legislación sectorial específica	**Reglamento CE 178/2002**
Vigilancia del mercado interior			Reglamento (UE) 2019/1020 (RVM) **+ Requisitos específicos del GPSR**	Reglamento (UE) 2019/1020 (RVM)	**Reglamento CE 1935/2004 Materiales en contacto**
Red de Alerta			Reglamento (UE) 2019/1020 (RVM) **+GPSR**	Reglamento (UE) 2019/1020 (RVM)	
Vigilancia sobre productos en frontera	Reglamento (UE) 2019/1020 (RVM)				**Reglamento UE 2017/625**

Ámbito



Se aplicarán a los productos de consumo **en la medida en que no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo en el Derecho de la Unión**:

Capítulo I
- Objetivo
- Ámbito
- Definiciones

Capítulo III, sección 2
- Obligaciones OE en venta a distancia
- Obligación OE en caso de accidente (Safety Business Gateway)
- Información en formato electrónico

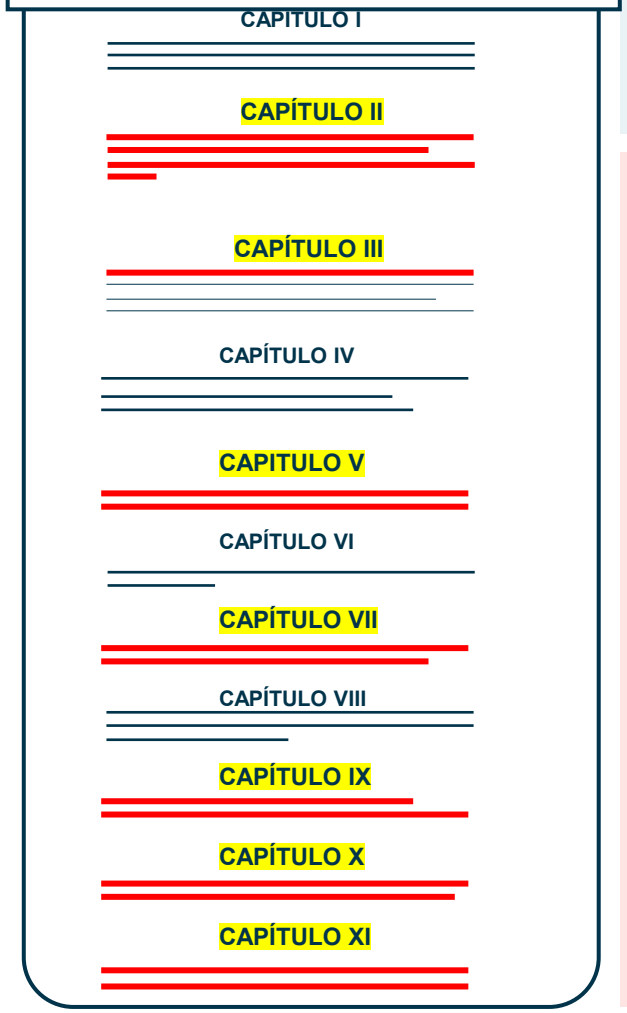
Capítulo IV Prestadores de mercados en línea

Capítulo VI Notificación en Sistema de Alerta Rápida “Safety Gate” y “Safety Business Gateway”

Capítulo VIII
- Derecho a información y a solución
- Portal Safety Gate: mantenimiento, etc.
- Información de los OE y prestadores de mercados en línea darán a los consumidores sobre la seguridad de los productos
- Aviso de recuperación
- Soluciones en caso de recuperación de productos por motivos de seguridad
- Memorandos de entendimiento
- Acciones de representación

Ámbito

Productos sujetos a requisitos específicos impuestos por legislación de armonización de la Unión



Aplicará el capítulo II en cuanto a los riesgos o categorías de riesgo no cubiertos por legislación de armonización de la Unión;

Capítulo II	Requisito general de seguridad Aspectos para evaluar la seguridad de los productos Presunción de conformidad Elementos adicionales para evaluar la seguridad

No se aplicarán el capítulo III, sección 1, los capítulos V y VII, ni los capítulos IX a XI

Capítulo III, sección 1	Obligaciones de los operadores económicos: F, RA, I, D. Procesos internos, cooperación. Persona responsable en la UE. Información a OE. Trazabilidad
Capítulo V	Vigilancia del mercado y ejecución
Capítulo VII	Medidas de la Unión ante riesgo grave. Dictamen sobre divergencias entre EEMM. Red Seguridad Consumidores (CSN). Actividades conjuntas. Barridos
Capítulo IX	Cooperación internacional
Capítulo X	Disposiciones financieras
Capítulo XI	Disposiciones finales: Responsabilidad, Sanciones Ejercicio de delegación, Procedimiento del comité, Evaluación y revisión, Modificaciones de otros textos, Derogaciones, Transición, Entrada en vigor y aplicación

Todos los **productos de consumo** (*lex specialis*)

- Nuevos, usados, reparados* o reacondicionados*

- Lista de exclusiones más explícita:

Ámbito

Medicamentos

Alimentos

Piensos

Plantas, animales vivos y OMG

Subproductos animales y derivados

Fitosanitarios

Equipos en los que se monta o viaja, manejados directamente por un prestador de servicios en el contexto de un *transporte*

Aeronaves
(de riesgo bajo)

Antigüedades

ÍNDICE

¿Por qué un nuevo reglamento?
Ámbito
Principales Novedades
Retos
Próximos pasos

Art. 5 → REQUISITO GENERAL DE SEGURIDAD

Operadores Económicos (antes productores) → obligación de comercializar o introducir en el mercado productos seguros

[C. 23: La evaluación debe tener en cuenta el riesgo para la salud que presentan los productos conectados digitalmente, incluido el riesgo para la salud mental]

Art. 6 → ELEMENTOS AL EVALUAR UN PRODUCTO

Principales Novedades

1. ***Las características del producto:*** *diseño, características técnicas, composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación, uso y mantenimiento;*
2. *Efecto en otros productos, incluida su* ***interconexión*** *y efecto que otros productos puedan tener en el producto objeto de evaluación;*
3. ***Presentación del producto****, el etiquetado, idoneidad para los niños, advertencias e instrucciones de uso y eliminación;*
4. ***Las categorías de consumidores*** *que vayan a utilizar el producto. Evaluación del riesgo para los consumidores vulnerables: niños, las personas mayores y con discapacidad, así como las diferencias de género;*
5. ***La apariencia del producto*** *en caso de que pueda inducir a los consumidores a utilizarlo de una manera diferente a aquella para la que fue diseñado, en particular:*
   i. *cuando un producto, aunque no sea un producto alimenticio, se parezca a un producto alimenticio y pueda confundirse con él debido a su forma, olor, color, aspecto, envase, etiquetado, volumen, tamaño u otras características y, por tanto, los consumidores, y en particular los niños, podrían llevárselos a la boca, chuparlos o ingerirlos;*
   ii. *cuando un producto, pese a no estar diseñado para ser utilizado por niños ni destinado a ser utilizado por ellos, pueda ser utilizado por los niños o se asemeje a un objeto comúnmente reconocido como atractivo para los niños o destinado a ser utilizado por ellos, debido a su diseño, envase o características;*
6. *Cuando lo requiera la naturaleza del producto, las características de* ***ciberseguridad*** *adecuadas y necesarias para proteger el producto de influencias externas, como terceros malintencionados, cuando dicha influencia pueda afectar a la seguridad del producto, incluida la posible pérdida de interconexión;*
7. *Cuando lo requiera la naturaleza del producto, las* ***funcionalidades de evolución, aprendizaje y predicción del producto****.*

Principales Novedades

Presunción de Conformidad con el requisito general de seguridad

- Uso de normas europeas
- En ausencia de normas europeas: Requisitos nacionales de salud y seguridad establecidos en el Derecho nacional del Estado

Sin Presunción de Conformidad
(no es orden de prelación)

1º. Normas Europeas no publicadas en DOUE
2º. Normas internacionales
3º. Acuerdos internacionales
4º Regímenes voluntarios de certificación
5º. Recomendaciones o directrices de la Comisión
6º. Normas nacionales
7º. Estado de la ciencia y de la técnica
8º. Códigos de buena conducta en materia de seguridad
9º. La seguridad razonablemente esperable por los consumidores
10º. Seguridad en actos de ejecución de la COM (art. 7.2)

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS

Principales Novedades

OE responsable en la UE

- **A TODOS los productos en el ámbito del GPSR**
- Identificación en el producto
- Tareas Art. 4.3 Reglamento (UE) 2019/1020

- ADEMÁS: **Comprobación periódica** *(cuando se considere adecuado en relación con los posibles riesgos del producto)*:
  - El producto cumple con la doc. Técnica
  - El producto cumple:
    - Identificación producto
    - Identificación del [F]
    - Acompañado instrucciones, e información

Para TODOS los Operadores económicos

Art. 14 **Procesos internos relativos a la seguridad de los productos**

Art. 17 **Derecho a información de los Operadores económicos**

La Comisión UE y los EEMM
- Información general aplicación del Reglamento
- Disposiciones nacionales. A través PCP (Reg. UE 2019/515)

Art. 18 **Proporcionar información de trazabilidad**

Actos delegados con requisitos específicos de trazabilidad para determinados productos o categorías.
Acceso público a datos trazabilidad

Art. 20 **En caso de accidente: notificar a Safety Business Gateway**

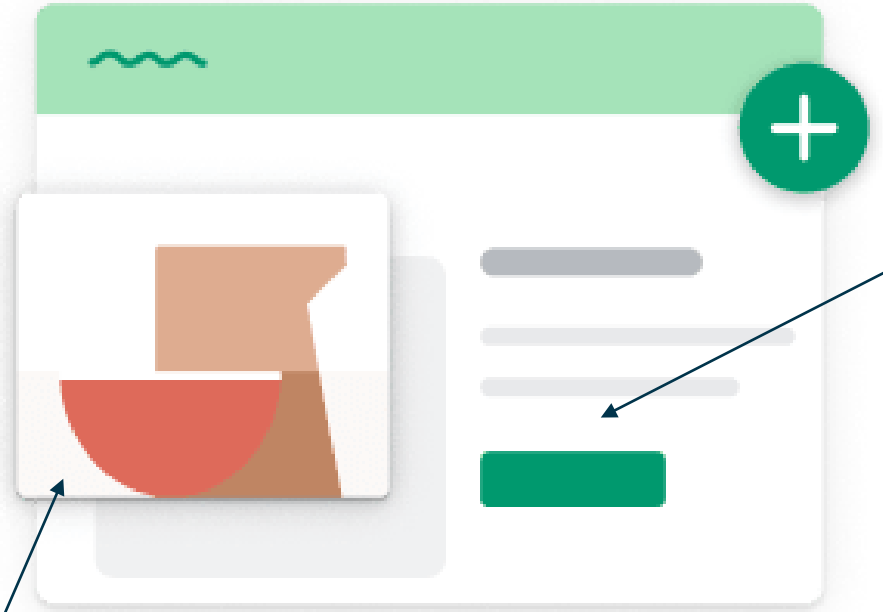
Art. 35 y 36 **Advertencias de seguridad y avisos de recuperación**

[F] notifica o da instrucciones
O [Resp. UE]
[I], [D]: informar al [F]

→ Aplicable a productos de consumo armonizados y no armonizados

COMERCIO EN LÍNEA O A DISTANCIA

Principales Novedades



Datos del **Fabricante**: nombre, nombre comercial, marca, dirección postal y electrónica.

Si Fabricante de fuera UE: **Datos del OE Responsable en la UE.**

Información para **identificar el producto**: incluida imagen, marca modelo, nº producto, etc.

Otra información de seguridad que deba venir en el envase o sobre el producto o documento acompañamiento

***…de forma clara y visible** *y junto al producto*

PRESTADORES DE MERCADOS EN LÍNEA

Principales Novedades

Punto de contacto único con las Autoridades (por medios electrónicos)

Punto de contacto único para los consumidores

Tendrán en cuenta la información periódica sobre productos peligrosos notificada por las autoridades y recibida a través del portal Safety Gate, para toma sus medidas voluntarias.

Interfaz interoperable con *Safety Gate* para **para obtener información de productos** peligrosos → Reg. Ejecución 1459/2024

Deben tener procesos internos relativos a la seguridad de los productos, para cumplir con GPSR.

Deben diseñar sus sitios web para que permita a los comerciantes introducir:

- Identificación y contacto del fabricante o Responsable en la UE (nombre, marca, dirección postal y electrónica)
- Identificación del producto (incluir imagen, modelo, otros)
- Advertencias o información de seguridad sobre el producto

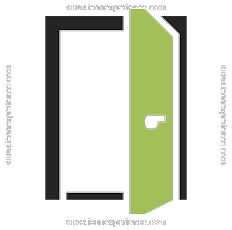
PRESTADORES DE MERCADOS EN LÍNEA

Principales Novedades

Pueden suspender acceso a su plataforma a comerciantes que ofrezcan frecuentemente productos no conformes. Advertencia previa & temporal

Deben informar :

- A los consumidores cuando haya una recuperación y publicar información sobre recuperaciones.
- A los OE sobre:
  - La retirada de sus contenidos ilícitos
  - Accidentes o problemas de seguridad con sus productos
- A las autoridades, sobre:
  - La distribución de productos peligrosos (Safety Business Gateway)
  - Accidentes causados por productos comercializados en su interfaz en línea



Permitir acceso a sus interfaces de las herramientas en línea utilizadas por las autoridades de vigilancia del mercado para detectar productos peligrosos

Permitir *data scrapping* cuando sea preciso (extracción de datos), sobre la base de unos criterios preestablecidos

Principales Novedades

Autoridad

Puede ordenar la retirada de un contenido, impedir su acceso o mostrar advertencia.
Órdenes con referencias específicas y justificadas

Puede ordenar retirada , impedir su acceso o mostrar advertencia contenidos idénticos.
1) Se deberían identificar los elementos que permitan decidir cuáles son idénticos
2) Limites:
- *El mercado en línea no hará una evaluación del contenido*
- *Necesario indicar un periodo límite de aplicación*

Mercados en línea tienen el deber de cooperar con las autoridades:
- Recuperación de productos
- Trazabilidad y distribución
- Avisos a los consumidores
- Retirada de contenidos

Principales Novedades

Relación de artículos aplicables del Reglamento (UE) 2019/1020

1. Designación de autoridades y **Oficina de Enlace Única**
2. Actividades de vigilancia del mercado
3. Revisión inter pares
4. Estrategias Nacionales
5. Poderes de las Autoridades
6. Recuperación de costes
7. Medidas de vigilancia del mercado
8. Derechos procedimentales de los OE
9. Productos que presentan un riesgo grave
10. Instalaciones de ensayo de la Unión
11. Asistencia mutua transfronteriza

Informe anual:

1. EEMM enviar datos de aplicación del GPSR. 2 años iniciales y después cada año
2. COM elabora informe anual
3. COM actos de ejecución para determinar los indicadores

ICSMS

SafetyGate

Principales Novedades

Autoridades de los EEMM

Obligación: riesgo grave

**recomiendan resto de riesgos (info a consumidores, OE, webcrawler "e-surveillance"*

4 días hábiles desde toma de medidas

Info. consumidores

Comisión Europea

+4 días hábiles para validar

Portal Safety Gate: ACCESO PÚBLICO

Product Safety Business Alert Gateway

Operadores económicos
Mercados en línea

Comisión Europea:
Elaborará directrices

ACCESO Autoridades

Principales Novedades

ACTIVIDADES CONJUNTAS

= art. 9 Reglamento (UE) 2019/1020

Otras Autoridades / org. OE / org. Consumidores

Asegurar evitar competencia desleal
Garantizar: objetividad, imparcialidad e independencia

COM UE organizará periódicamente.
AA de los EEMM publicarán sus acuerdos en ICSMS
COM UE publicará las actividades en Safety Gate.

ACCIONES COORDINADAS

"Barridos" → Obligatorias.

Acciones de control simultáneas y coordinadas de productos o categorías.

Coordinados por la Comisión UE.

Resultados públicos

EN CASO DE RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS

Principales Novedades

OE y Prestadores de mercados en línea

- Deberán notificar directamente a los consumidores que puedan ser identificados.
- Podrán ofrecer a consumidores la **posibilidad de registrar su producto solo con fines de seguridad**. (datos programas de fidelización)
- Cuando no sea posible contactar con todos los consumidores:
  - Publicar un aviso de recuperación o advertencia de seguridad, garantizando la máxima difusión posible.

Aviso de recuperación

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1435 → **Modelo**

Product Recall

Waterfall recalls the following items
Waterfall 4DE washing machine
Waterfall 4XE washing machine
Waterfall 4ZX washing machine
Sold between February 2019 and December 2019

Hazard The water level sensor may fail, causing the machine to fill with water without draining. If the defect occurs, the machine can start leaking. Leakage can damage your property, and cause flooding and dangerous electrical faults leading to electrocution.

What to do You should immediately stop using the product.

Remedy You are entitled to a free fully-functioning replacement.

Contact Go to recall.waterfall.eu, call +1 800 11 11 1 or e-mail product-recall@waterfall.eu for more information about your options.

Most people in your situation return dangerous products to protect their loved ones

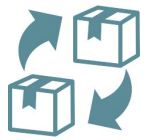
[TIMER_NOTIFICATION: STOP]

Principales Novedades

OE responsable de la recuperación deberá ofrecer **al menos 2 soluciones**

(responsabilidad en cascada: F, I, D…)

Reparación


Sustitución

Reembolso

* Excepción: 1 solución cuando el resto no sean posibles.
- ✓ costes desproporcionados
- ✓ motivos de seguridad

Nunca inconvenientes significativos para el consumidor, ni costes de envío o devolución.

La reparación o eliminación por el propio consumidor siempre que sea **fácil y seguro**.

ÍNDICE

¿Por qué un nuevo reglamento?
Ámbito
Principales Novedades
Retos
Próximos pasos

Retos

Operadores y Mercados en línea
Autoridades y Comisión UE
Avisos de recuperación
Reclamaciones de consumidores
Indicadores
Documentación Técnica
Interpretación
Safety Gate
Vigilancia en línea
Responsable en la UE
Procesos internos
Nuevos riesgos
Planificación estratégica
Trazabilidad
Mercados en línea
Barridos
Business Gateway
Cooperación entre autoridades
Soluciones en caso de recuperación

ÍNDICE

¿Por qué un nuevo reglamento?
Ámbito
Principales Novedades
Retos
Próximos pasos

Indicative timeline of the secondary legislation

Act	Public consultation	Committee	Adoption	
Implementing act specifying the implementation of the interoperable interface on the Safety Gate Portal for online marketplaces – Art 34(6)	Closed	Q1 2024 (end of March)	May 2024	Reg. Ejecución 2024/1459
Recall notice template – Art 36(3) (implementing act)	Closed	Q1 2024 (end of March)	May 2024	Reg. Ejecución 2024/1435
Implementing act on modalities for consumer information	Closed	Q2 2024	June/July 2024	Reg. Ejecución 2024/1740
Reporting indicators - Art 24(2) (implementing act)	Ongoing 16 April – 14 May 2024	Q2 2024	June/July 2024	Proyecto Reg. ejecución (en proceso)
Decision to repeal 2004 Decision (ex-Safety Business Gateway guidelines)	N/A	Q2 2024 (GPSD Committee)	June/July 2024	Dec. Ejecución 2024/1761
Safety Gate Rapid Alert System operating rules – Art 26(10) (delegated act) (includes the revised risk assessment methodology)	Q2 2024	N/A	Q3 2024 + scrutiny period	Proyecto Reg. delegado (En proceso)
Implementing act specifying the roles and tasks of single national contact points – Art 25(2)	Q2 2024	Q2/Q3 2024	Q3 2024	Reg. Ejecución 2024/2639
Guidelines for economic operators – Art 17(2)	Q2/Q3 2024	N/A	October 2024	(En proceso)
Safety Business Gateway Guidelines – Art 27(2)	Q3/Q4 2024	N/A	November 2024	
Guidelines on the arbitration mechanism – Art 29(4)	Q3/Q4 2024	N/A	November 2024	

Comisión Europea

Study on product safety in the circular economy

- Ongoing (final report expected in October 2024)

Study on e-vulnerabilities and product safety

- For 2025/26, after workshops

Implementation workshops

- CSN GPSR workshop
- Workshop on GPSR guidelines with SMEs
- Workshop on enforcement of product safety rules for new technology products, including AI
- Workshop on inclusiveness in product safety

Communication:

- GPSR campaign
- Safety gate webpage update

GRACIAS

UNE Normalización Española

Seguridad General de los Productos

Entrada en vigor del Reglamento (UE) 2023/988

21 noviembre 2024

Mesa de debate

Aplicación del R (EU): Visión pública y visión privada

Modera Isabel Linares
Secretaría del Observatorio de Vigilancia del Mercado de UNE

Ponentes

Marta Alzás
Subdirectora General de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica al Comercio Exterior del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa

Penélope González
Subdirectora General de Consumo de la Comunidad de Madrid

Cristina Miró
Directora Técnica de la Asociación Española de Fabricantes de Juguetes

Ricardo Pomatta
Director Técnico de la Asociación Española de Fabricantes de Iluminación

Cecilia Salamanca
Responsable del Departamento Técnico de la Asociación de Fabricantes de Equipos de Climatización

Vicente Sales
Subdirector del Instituto Tecnológico Metalmecánico, Mueble, Madera, Embalaje y Afines

Alfredo Gosálvez
Secretario General de la Federación Española de Comerciantes de Electrodomésticos

Marta Alzás (Ministerio de Economía, Comercio y Empresa)

Penélope González del Río (Comunidad de Madrid)

Cristina Miró (AEFJ)

Ricardo Pomatta (ANFALUM)

Cecilia Salamanca (AFEC)

Vicente Sales (AIDIMME)

Alfredo Gosálvez (FECE)

Modera
Isabel Linares (UNE)

Normalización Española

UNE Normalización Española

Seguridad General de los Productos

Entrada en vigor del Reglamento (UE) 2023/988

21 noviembre 2024

Conclusiones y clausura

Alfredo Berges
Presidente del Observatorio de Vigilancia de Mercado y Presidente de UNE

UNE
Normalización
Española

Muchas gracias

ccvm@une.org