

A woman with blonde hair tied back, wearing glasses and a white shirt with a brown apron, is smiling and looking at a laptop. She is holding a small, light-colored ceramic mug. The background shows shelves filled with various pottery items, suggesting a workshop or studio setting.

▶ Módulo 7

**Reglamento (UE) relativo a la seguridad
general de los productos (RSGP)**

AVISO:

La información y puntos de vista expuestos en esta publicación son responsabilidad de los autores y no reflejan necesariamente la opinión oficial de la Comisión Europea. La Comisión Europea no garantiza la exactitud de los datos incluidos en esta publicación. Ni la Comisión Europea ni ninguna persona que actúe en nombre de la Comisión Europea pueden ser responsables del uso que se pueda hacer de la información contenida.

Este documento no es jurídicamente vinculante, ni constituye una interpretación formal de la legislación de la UE o nacional, ni puede proporcionar asesoramiento jurídico completo o integral. No pretende sustituir el asesoramiento legal profesional sobre cuestiones concretas.

Los lectores también deben recordar que la legislación de la UE y la nacional se actualizan continuamente: cualquier versión en papel de los módulos debe comprobarse con posibles actualizaciones en la web www.consumerlawready.eu.

Cualquier término específico de género utilizado pretende ser inclusivo para todos los géneros.

Febrero de 2026

Índice

I.	Introducción a este módulo	7
II.	Introducción al RSGP.....	9
1.	¿Por qué se hizo el RSGP?.....	9
2.	¿Qué es el RSGP?	9
3.	¿Qué cubre el RSGP?	9
III.	Principios clave del RSGP	10
4.	¿Qué es el requisito general de seguridad?.....	10
5.	¿Qué es el enfoque ante el riesgo?.....	10
6.	¿Cómo apoyan la trazabilidad y la transparencia el cumplimiento normativo?	11
IV.	Requisitos de seguridad del producto.....	11
7.	¿Cómo debería llevarse a cabo la evaluación de riesgos?.....	11
8.	¿Cómo deberían considerarse los consumidores vulnerables?	12
9.	¿Y qué hay de los riesgos emergentes como la IA y la ciberseguridad?	12
10.	¿Puede la presunción de conformidad garantizar el cumplimiento?.....	13
11.	¿Es lo mismo con la legislación armonizada?.....	14
12.	Evaluación de riesgos paso a paso	14
V.	Obligaciones de los operadores económicos	15
13.	¿Cuáles son las obligaciones de los fabricantes?.....	15
14.	¿Cuáles son las obligaciones de los representantes autorizados?	16
15.	¿Cuáles son las obligaciones de los importadores?	16
16.	¿Cuáles son las obligaciones de los distribuidores?	18
VI.	Trazabilidad y etiquetado	19
17.	¿Qué es la identificación única del producto?	19
18.	Datos de contacto de los operadores económicos.....	20

19.	¿Cuáles son los requisitos para conservar documentación?	20
VII.	Vigilancia y cumplimiento del mercado	21
20.	¿Cuál es el papel de las autoridades nacionales?	21
21.	¿Qué es el sistema 'Safety Gate'?	22
22.	¿Existe una obligación de cooperación con las autoridades nacionales?	23
VIII.	Acciones correctivas y retirada de productos	23
23.	¿Cuándo es necesaria la retirada de un producto?	23
24.	¿Qué medidas deben tomarse si un producto supone un riesgo?	24
IX.	Proveedor de productos en market places (o plataformas de venta online)	26
X.	Apoyo y recursos	27
XI.	Resumen de los requisitos de trazabilidad	28
XII.	Caso práctico: Cumplimiento de la seguridad de los productos	29
	Anexo 1 - Plantilla de la Comisión Europea para la retirada de un producto	32
	Anexo 2 - Lista de verificación para la retirada de un producto	34
	Anexo 3 – Ejemplo de etiqueta	35

'Como pequeño fabricante, priorizo la seguridad del producto y aprendo sobre los requisitos legales en Europa con el RSGP: la confianza es clave.'

Empresario (fabricante)

'Cuando compro productos, espero que sean seguros, independientemente de dónde se fabriquen o se compren. Me hace sentir más seguro saber que existen normas de la UE para protegernos.'

Consumidor

'Vendemos cientos de productos diferentes de una variedad de proveedores. El RSGP proporciona un marco claro para comprobar la seguridad de los productos.'

Empresario (vendedor)

I. Introducción a este módulo

Estimado empresario,

Este manual forma parte del proyecto Consumer Law Ready y está dirigido específicamente a micro, pequeñas y medianas empresas que interactúan con los consumidores.

El proyecto Consumer Law Ready es un proyecto a nivel europeo liderado por EUROCHAMBRES (la Asociación de Cámaras de Comercio e Industria Europeas), en colaboración con BEUC (la Organización Europea de Consumidores) y SMEUnited (la Asociación de Artesanía y PyMEs de Europa). Está financiado por la Unión Europea y apoyado por la Comisión Europea. El objetivo del proyecto es ayudarte a cumplir con los requisitos establecidos en la legislación de consumo de la UE.

El derecho de la protección del consumidor de la UE consiste en diferentes disposiciones legislativas adoptadas por la Unión Europea durante los últimos 25 años y transpuestas por cada Estado Miembro de la UE en su respectiva legislación nacional. El proyecto Consumer Law Ready tiene como objetivo mejorar el conocimiento de los empresarios sobre los derechos del consumidor y sus correspondientes obligaciones legales, especialmente entre las pymes. El consorcio antes mencionado (asociaciones europeas de empresas y de consumidores), ha desarrollado un nuevo módulo sobre el Reglamento (UE) relativo a la seguridad general de los productos (RSGP)¹ para proporcionar a los empresarios información valiosa sobre sus derechos y obligaciones en relación con la seguridad de los productos.

El Manual consta de siete módulos. Cada uno trata un tema concreto del derecho de consumo de la UE:

- El Módulo 1 trata de las normas sobre los requisitos de información precontractual.
- El Módulo 2 presenta las normas sobre el derecho de desistimiento del consumidor en contratos a distancia y fuera de establecimiento mercantil.
- El Módulo 3 se centra en los remedios que los comerciantes deben ofrecer cuando no cumplen con el contrato.
- El Módulo 4 se centra en prácticas comerciales desleales y cláusulas abusivas.
- El Módulo 5 introduce la resolución alternativa de disputas.
- El Módulo 6 presenta la información principal que los empresarios necesitan conocer al utilizar plataformas para vender sus bienes y servicios.
- El Módulo 7 aborda cuestiones relacionadas con los requisitos y obligaciones de seguridad de los productos.

Este manual es uno de los materiales de aprendizaje creados como parte del proyecto Consumer Law Ready. La [web del proyecto](https://www.consumerlawready.eu/) <https://www.consumerlawready.eu/> contiene herramientas adicionales de aprendizaje, incluyendo vídeos, cuestionarios y un 'examen electrónico', que puedes utilizar para obtener un certificado. También puedes conectar con expertos y otras pymes a través de un foro.

El Módulo 7 se centra en uno de los desarrollos significativos más recientes en el derecho de consumo de la UE: el Reglamento (UE) relativo a la seguridad general de los productos (RSGP²), que es aplicable desde el 13 de diciembre

¹ Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 sobre seguridad general de productos, modificando el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y el Consejo, y derogando la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y de la Directiva 87/357/CEE del Consejo y del Consejo.

² Para ver el texto completo: [Reglamento - 2023/988 - EN - EUR-Lex](#)

de 2024. Esta regulación afecta directamente a empresas como la tuya. Tanto si vendes online como en una tienda física, ya sean tus productos nuevos o usados, el RSGP establece normas para garantizar que todo lo que ofrezcas sea seguro para tus clientes.

El RSGP refleja las realidades de un mercado que cambia rápidamente. A medida que las nuevas tecnologías, los productos digitales y el comercio electrónico transfronterizo se han vuelto más populares, los riesgos para la seguridad de los productos se han vuelto más complejos, y el RSGP es la respuesta de la UE a esto. Introduce obligaciones más estrictas para todos los operadores económicos, incluidos los que operan en los mercados en línea (o market places según su denominación en inglés). Estos incluyen realizar evaluaciones internas de riesgos, mantener la documentación técnica actualizada, notificar a tiempo los accidentes y mejorar los procedimientos para la retirada de productos y realizar advertencias de seguridad. El RSGP también otorga a los consumidores derechos más fuertes cuando surgen problemas de seguridad.

Sin embargo, el RSGP no es solo un requisito de cumplimiento, también es una oportunidad. Al incorporar la seguridad en tus prácticas empresariales, puedes minimizar riesgos, evitar costosos contratiempos y aumentar la confianza del cliente. En el competitivo mercado actual, adoptar un enfoque consciente de la seguridad no solo es responsable, sino también una estrategia empresarial inteligente.

Para obtener una comprensión más profunda de las disposiciones legales, te animamos a consultar la [guía oficial de la Comisión Europea sobre el GPSR](#), que está disponible en todos los idiomas de la UE.

Te invitamos a sumergirte en este módulo, familiarizarte con el RSGP y descubrir cómo se aplica a tu negocio. Esperamos que, con la ayuda de este manual, puedas navegar con confianza en el cambiante panorama de seguridad de los productos y convertir los requisitos legales en ventajas prácticas.

El equipo del proyecto Consumer Law Ready

II. Introducción al RSGP

1. ¿Por qué se hizo el RSGP?

Una de las principales razones de la introducción del RSGP fue la aparición de nuevas tecnologías y el crecimiento del comercio en línea. La regulación responde a la creciente digitalización de los productos y a la urgente necesidad de actualizar las normas relacionadas. El objetivo principal del RSGP es garantizar que solo se vendan productos seguros a los consumidores en el mercado interno de la Unión Europea, independientemente de su origen o de si se venden online o en tienda física (offline). El RSGP actúa como una red de seguridad para productos no cubiertos por la legislación específica de armonización de la UE. Además, el Reglamento pretende mantener un alto nivel de protección del consumidor y mejorar el funcionamiento del mercado interior.

2. ¿Qué es el RSGP?

El RSGP supone una reforma significativa de la legislación europea sobre seguridad de los productos tras más de dos décadas. Entró en vigor el 12 de junio de 2023 y se aplica a los productos de consumo, esto es, bienes y servicios vendidos directamente por una empresa al usuario final para su uso personal, (en adelante B2C) en toda la UE desde el 13 de diciembre de 2024. Derogó y sustituyó la anterior Directiva General de Seguridad del Producto.



3. ¿Qué cubre el RSGP?

El RSGP se aplica en términos generales a productos de consumo vendidos en la UE, independientemente de su origen o canal de venta. El RSGP actúa como una **'red de seguridad para los consumidores'**. Esto significa que aborda cuestiones y riesgos de seguridad de los productos **que no están cubiertos por otra legislación específica de la UE** (por ejemplo, la seguridad de los químicos). Su objetivo es cubrir cualquier carencia y complementar la legislación europea existente o futura, específica por sector, asegurando así un marco legislativo amplio y horizontal para la seguridad de los productos de consumo. Esto ayuda a evitar solapamientos y garantiza un marco legal claro. En esencia, el RSGP aborda cuestiones que las normas de seguridad de los productos más específicas de la UE podrían pasar por alto, asegurando así un alto nivel de protección al consumidor.

Ejemplo: Un minorista español que se dedica a la venta online está ofreciendo un difusor de aromas inteligente fabricado en China. El producto se conecta a Wi-Fi y puede ser controlado mediante una aplicación móvil. Al operar a baja tensión y no transmitir datos externamente, no está cubierto por ninguna legislación específica de armonización de la UE. Sin embargo, ha surgido una preocupación de seguridad: una actualización de software ha provocado que el dispositivo se sobrecaliente en ciertos casos, lo que supone un riesgo de incendio.

Aunque este difusor no está completamente regulado por la legislación armonizada vigente de la UE, sigue suponiendo un riesgo serio para los consumidores, una brecha que el RSGP está diseñado para cerrar. El amplio alcance de la normativa, su enfoque de gestión de riesgos, sus obligaciones de trazabilidad y las herramientas digitales de aplicación aseguran que ningún producto sea pasado por alto.

Específicamente, el RSGP se aplica a productos de consumo. Esto incluye cualquier artículo, ya sea relacionado con otros artículos o no, que se suministre o se ponga a disposición, ya sea que se venda, se regale o se proporcione como parte de un servicio. Un producto se considera como tal si está destinado a los consumidores, o si es razonablemente previsible que los consumidores lo utilicen, incluso si no fue diseñado específicamente para ellos. La normativa abarca explícitamente productos nuevos, usados, reparados o reacondicionados. Existen ciertas excepciones para productos que los consumidores no esperarían razonablemente que cumplieran con los estándares de seguridad actuales, como los objetos históricos de colección.

Ejemplos de productos sujetos al RSGP: un electrodoméstico nuevo vendido en una tienda; una bicicleta usada vendida online; un smartphone reacondicionado vendido por un pequeño minorista; o un USB promocional gratuito entregado a los clientes. **El RSGP generalmente no se aplica a:**

- Productos medicinales humanos y veterinarios.
- Alimentación y pienso animal.
- Plantas y animales vivos.
- Subproductos animales y productos derivados.
- Productos de protección vegetal.
- Vehículos de transporte.
- Antigüedades u objetos de colección de importancia histórica donde los consumidores no pueden esperar razonablemente que cumplan con los estándares de seguridad actuales.
- Productos que requieren reparación o reacondicionamiento, siempre que estén claramente marcados como tales antes de ser puestos en el mercado.

III. Principios clave del RSGP

4. ¿Qué es el requisito general de seguridad?

El requisito general de seguridad es un principio fundamental del RSGP. Establece que los operadores económicos solo pueden vender o poner a disposición productos seguros en el mercado. El objetivo principal del RSGP, y en consecuencia de este requisito, es garantizar la seguridad de todos los productos de consumo en el mercado de la UE. El requisito general de seguridad tiene como objetivo mejorar el funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un alto nivel de protección al consumidor. Es el requisito más importante del RSGP.

Según el RSGP, '**seguro**' significa principalmente que solo se deben poner en el mercado productos que presenten un riesgo mínimo y que sean compatibles con un alto nivel de salud y seguridad del consumidor.

Más concretamente, un '**producto seguro**' se define como cualquier producto que no suponga riesgos para los consumidores, o que solo presente riesgos mínimos considerados aceptables, bajo condiciones de uso normales o razonablemente previsibles (incluida la duración prevista de uso).

Ejemplo: Una vela hecha a mano que arde sin liberar vapores dañinos ni volcar fácilmente, se considera un producto seguro.

5. ¿Qué es el enfoque ante el riesgo?

El RSGP introduce un **enfoque proactivo en la seguridad de los productos y la gestión de riesgos** para productos de consumo en el mercado de la UE. Esto contrasta con un enfoque puramente reactivo, ya que enfatiza la importancia de tomar medidas antes de que ocurra o se generalice el daño.

6. ¿Cómo apoyan la trazabilidad y la transparencia el cumplimiento normativo?

Para garantizar la seguridad, la información sobre los productos y el fácil acceso a esta información son clave. Según el RSGP, la **transparencia** implica hacer que la información esencial sobre la seguridad de los productos sea clara, accesible y comprensible tanto para consumidores como para las autoridades.

La **trazabilidad** garantiza que los productos puedan ser rastreados a lo largo de toda la cadena de suministro, facilitando la identificación de mercancías peligrosas y facilitando acciones correctivas rápidas, como la retirada de productos inseguros.

El capítulo XI ofrece una visión general de lo que esto significa para las pymes.

IV. Requisitos de seguridad del producto

7. ¿Cómo debería llevarse a cabo la evaluación de riesgos?

La evaluación de riesgos de un producto se basa en varios criterios de evaluación que determinan si podría suponer un peligro:

- **Características del producto:** Esto abarca la composición del producto, el embalaje, las instrucciones para su montaje, instalación, mantenimiento y su vida útil esperada.
Ejemplos: material, tamaño del embalaje, si se calienta, se mueve o se conecta a internet, etc.
- **Efecto en otros productos:** Si se espera el uso conjunto con otros productos, debe considerarse cómo pueden interactuar.
- **Presentación del producto:** Esto incluye etiquetado, advertencias, instrucciones de uso y

funcionamiento, información sobre su reciclaje y todos los demás datos relacionados con el producto.

- **Grupos de usuarios:** Los grupos de usuarios vulnerables, como niños o personas mayores, deben recibir especial atención. Más información en la sección IV.2.
- **Características de ciberseguridad:** Si la naturaleza del producto lo requiere, deben integrarse funciones adecuadas de ciberseguridad para protegerlo de influencias externas, incluidas las maliciosas, si estas pudieran afectar la seguridad del producto.

Cuando se trata de productos digitales, podrías simplemente preguntarte: ¿Mi producto se protege de hackeos o interferencias peligrosas?

- **Funciones evolutivas, de aprendizaje y predictivas:** son características en las que el comportamiento del producto cambia según cómo se utiliza, como una luz inteligente que se ajusta automáticamente con el tiempo. Estas funciones deben considerarse si la naturaleza del producto lo requiere.
- Los productos deben ir acompañados de instrucciones claras y fáciles de entender, **así como de información de seguridad**, en el idioma especificado por el Estado Miembro en el que se comercializa el producto.

Este requisito no se aplica si el producto puede usarse de forma segura sin tales instrucciones e información de seguridad.

Si eres fabricante, piensa en quién usará tu producto, cómo lo hará y si podría causar daños durante un uso normal y previsible. Guarda registros que demuestren que has tenido en cuenta estos factores antes de venderlo.

Por ejemplo, si vendes un reloj inteligente que necesita actualizaciones regulares, considera la ciberseguridad. De manera similar, si vendes una vela en un cristal

rompible, prueba la resistencia al calor y etiquétala correctamente.

8. ¿Cómo deberían considerarse los consumidores vulnerables?

En lo que respecta a la seguridad de los productos, los operadores económicos (especialmente los fabricantes) deben tener en cuenta a los grupos vulnerables, como los niños, las personas mayores y las personas con discapacidad, y tener en cuenta diversos aspectos. Los productos destinados a estos grupos deben ser especialmente seguros y, por tanto, requieren una consideración especial.

Se requiere lo siguiente para los consumidores vulnerables:

Consideraciones sobre la evaluación de seguridad:

- Al evaluar la seguridad de un producto, los operadores económicos deben considerar específicamente **a las categorías de consumidores que están más en riesgo**, como **niños, personas mayores y personas con discapacidad**.
- Deben examinarse los efectos de las diferencias específicas de género sobre la salud y la seguridad al usar el producto.
- La evaluación de seguridad de todos los productos también debe tener en cuenta su **accesibilidad para personas con discapacidad**.
- Esto incluye considerar el diseño del producto, características técnicas, composición, embalaje, instrucciones y uso previsto o razonablemente previsible, así como su interacción con otros productos, apariencia, etiquetado, advertencias e instrucciones para un uso y reciclaje seguros.

Información clara y accesible:

- Los fabricantes deben asegurarse de que **se proporcionen con el producto instrucciones claras e información de seguridad** en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores del Estado Miembro en el que el producto se comercializa. Este requisito no se aplica si el producto puede usarse de forma segura sin tales instrucciones.
- En las ofertas online, los operadores económicos deben proporcionar **información clara y fácilmente visible**, incluyendo detalles del fabricante, identificación del producto y **cualquier advertencia o información de seguridad** que normalmente acompañaría al producto. Esta información también debe estar en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores.
- Los posibles avisos de retirada de productos del mercado y las advertencias de seguridad difundidos a través de diversos canales deben ser **accesibles para las personas con discapacidad**.

9. ¿Y qué hay de los riesgos emergentes como la IA y la ciberseguridad?

La mayoría de las pymes deben considerar de forma exhaustiva los riesgos nuevos y emergentes, como la **ciberseguridad y la inteligencia artificial (IA)**.

Si vendes dispositivos conectados, asegúrate de que no supongan riesgos ni en el momento de la venta ni mediante actualizaciones, durante toda la vida útil del producto.

Los siguientes aspectos son relevantes:

- Análisis interno de riesgos y documentación técnica, como se mencionó anteriormente.
- **Criterios ampliados de evaluación de seguridad:** El RSGP amplía y endurece los criterios para evaluar la seguridad del producto. Específicamente,

deben considerarse los siguientes puntos. **Características adecuadas de ciberseguridad:** Debe verificarse que el producto cuenta con las funciones necesarias para protegerlo de influencias externas, incluidos terceros maliciosos, en los casos en que dichas influencias puedan afectar a su seguridad.

- **Funciones evolutivas, de aprendizaje y predictivas:** Si la naturaleza del producto lo requiere, sus funciones evolutivas, de aprendizaje y predictivas deben incluirse en la evaluación de seguridad. Esto también incluye interacciones con otros productos, si su uso conjunto es razonablemente previsible.
- **Componentes digitales y actualizaciones de software:** La regulación aborda la creciente digitalización de los productos. Si las propiedades de un producto cambian significativamente debido a actualizaciones de software, puede ser necesaria una nueva evaluación de riesgos. Las autoridades nacionales pueden intervenir si los productos presentan nuevos riesgos debido a sus componentes digitales.

Así, el RSGP garantiza que la normativa de productos aborde los retos que plantean los productos digitales y las nuevas tecnologías, proporcionando un nivel integral de protección para todos los consumidores de la UE.



10. ¿Puede la presunción de conformidad garantizar el cumplimiento?

La **presunción de conformidad** respalda el requisito general de seguridad. Se presume que un producto cumple con este requisito si cumple con las normas europeas armonizadas pertinentes, cuando las referencias a ellos han sido publicadas en el Diario Oficial de la UE (DOUE).

Esta presunción solo se aplica a los riesgos cubiertos por estos estándares. Se debe realizar una evaluación completa de riesgos para cualquier otro riesgo que no esté cubierto.

Las normas europeas existentes e información detallada pueden encontrarse en los comités europeos de normalización [CEN y CENELEC](#) o en organismos nacionales de normalización. Además, la Comisión Europea publica regularmente una lista de referencias a normas que han sido publicadas en la [página web del DOUE](#).

Sin embargo, los fabricantes aún deben asegurarse de que sus productos estén diseñados y fabricados conforme al requisito general de seguridad. Esto se debe a que **la presunción de conformidad solo se refiere a los riesgos y aspectos establecidos en los estándares pertinentes**. El RSGP actúa como una red de seguridad para todo lo demás. Al preparar la documentación técnica, los fabricantes deben incluir una lista de todas las normas europeas que han utilizado para reclamar la presunción de conformidad. Es importante señalar que la presunción de conformidad no es absoluta; El hecho de que se presume que un producto cumple, no impide que las autoridades de vigilancia del mercado tomen las medidas adecuadas si tienen pruebas de que el producto es peligroso. En la práctica, el cumplimiento de las normas facilita demostrar el cumplimiento del requisito general de seguridad, pero no elimina la

responsabilidad de colocar únicamente productos seguros en el mercado.

11. ¿Es lo mismo con la legislación armonizada?

'Armonizado' en este contexto se refiere a la legislación de la UE que establece normas comunes para poner productos en el mercado. Estas normas figuran en el Anexo I del [Reglamento \(UE\) 2019/1020](#), así como en otras legislaciones cubiertas por este Reglamento.

El RSGP se dirige principalmente a los 'productos no armonizados', que son productos de consumo para los que no existen leyes específicas de armonización de la UE (por ejemplo, maquinaria). Sin embargo, algunas nuevas disposiciones del RSGP sí se aplican a productos armonizados o se aplican adicionalmente, para cubrir aspectos y riesgos que no están regulados por directivas o regulaciones específicas de armonización. La norma general es que las normativas vigentes de la UE para productos armonizados (como la Directiva de Baja Tensión, la Directiva de Equipos de Radio o la Directiva de Máquinas) siguen vigentes.

En este contexto, el RSGP actúa como una "red de seguridad", entrando en vigor cuando no existe legislación específica de armonización de la UE o no cubre ciertos riesgos o categorías de riesgo.

Tesis de relleno de vacíos: El RSGP cubre lagunas en la legislación de armonización donde faltan requisitos específicos, como ciertas obligaciones de fabricantes, importadores o distribuidores relacionadas con la seguridad de materiales. Por ejemplo, si la Directiva de Maquinaria carece de aranceles específicos para importadores o concesionarios, las disposiciones del RSGP se aplicarían para cubrir estas carencias.

12. Evaluación de riesgos paso a paso

Esta evaluación de riesgos se basa en las [directrices del RSGP](#) y es una lista no exhaustiva de elementos que deben considerarse al evaluar el riesgo de un producto:

- ¿Cuáles son las características del producto? Por ejemplo, diseño, características técnicas, composición, embalaje e instrucciones.
- Si el producto está destinado a usarse junto a otros productos, debe realizarse un análisis de sus efectos sobre ellos y viceversa.

Ejemplo: un termostato de hogar inteligente controlado por una aplicación para smartphone. Tienes que analizar los efectos del termostato en la app y los efectos de la app en el termostato. Se deben tener en cuenta las características de seguridad de ambos.

- Consideración de la presentación del producto y qué información de seguridad, etiquetas, advertencias e instrucciones para su uso y eliminación segura deben adherirse al producto o a su embalaje.

Ejemplo: Informa de que un producto no es adecuado para niños menores de 3 años debido al riesgo de asfixia.

- Consideración de los grupos de consumidores que podrían usar el producto y los posibles riesgos que el producto podría suponer para diferentes grupos. Debe prestarse especial atención a los consumidores vulnerables (véase la Sección IV.2).
- Consideración del aspecto del producto, especialmente si puede causar confusión. Además, debería considerarse si el producto, aunque no esté destinado a niños, podría atraer su atención y, por tanto, ser utilizado por ellos.

Ejemplo: una pastilla de jabón con forma de chocolate que podría engañar a un consumidor vulnerable (menor por ejemplo) haciéndole creer que es comestible y darle

un bocado. O, un difusor de aromas con iluminación que no está pensado para ser usado por niños, pero sus luces intermitentes y su agradable aroma podrían atraerlos.

- Dependiendo del producto, puede ser necesario considerar las características de ciberseguridad, como se explica en la Sección IV.3.
- Comprueba si todos los riesgos relacionados con el producto se benefician de la presunción de conformidad (véase la Sección IV.4). Si no, otras normas internacionales, europeas o nacionales relevantes; recomendaciones de la Comisión; el estado del arte y la tecnología; códigos de buenas prácticas de seguridad de productos; y deben tenerse en cuenta los requisitos de seguridad adoptados por la Comisión. También se deben tener en cuenta expectativas razonables de los consumidores en cuanto a seguridad.

V. Obligaciones de los operadores económicos

13. ¿Cuáles son las obligaciones de los fabricantes?

Un fabricante es una persona física o jurídica que elabora un producto, o lo hace diseñar y fabricar, y lo comercializa bajo su propio nombre o marca.

Ejemplo: Un pequeño taller de muebles que produce mesas y las vende bajo su propia marca es el fabricante.



Las principales obligaciones para los fabricantes según el RSGP son las siguientes:

- Requisito general de seguridad (véase la sección III.1).
- Análisis de riesgos y documentación técnica (véase capítulo IV).
- **Procedimientos internos para garantizar la conformidad de los productos en serie:** Los fabricantes deben implementar procedimientos internos adecuados para garantizar la conformidad continua de los productos producidos en masa con los requisitos generales de seguridad. El diseño de estos procedimientos depende del caso individual. Puede basarse en procedimientos organizativos, directrices, estándares o en el nombramiento de un administrador para ello.
- **Adjuntar información de identificación del fabricante al producto.**
- **Proporcionar instrucciones claras e información de seguridad (información del usuario).**
Gestión de quejas: Como fabricante, estás obligado a establecer un mecanismo de reclamaciones a través de canales de comunicación públicos (por ejemplo, teléfono, dirección electrónica o una sección dedicada a ello en la página web). Los consumidores deben poder presentar quejas e informar sobre accidentes o problemas de seguridad a través de estos canales. El fabricante también debe investigar las quejas entrantes y mantener un registro

interno de estas, así como de retiradas de productos y acciones correctivas.

- **Obligaciones de notificación de accidentes:** Consulte la Sección VIII.1 para más detalles.
- **Medidas para productos peligrosos:** Véase el Capítulo VIII para procedimientos detallados de retirada de productos del mercado.

14. ¿Cuáles son las obligaciones de los representantes autorizados?

Un representante autorizado es una persona física o jurídica establecida dentro de la UE que ha recibido un mandato escrito de un fabricante fuera de la UE para actuar en su nombre en relación con las obligaciones de cumplimiento. Este papel es especialmente importante para los fabricantes con sede fuera de la UE, ya que garantiza que se establezca una entidad responsable en materia de seguridad de los productos dentro de la UE.

Ejemplo: Una marca fuera de la UE que vende en la UE puede nombrar a una consultora en España como su representante autorizado para gestionar la documentación necesaria.

Las obligaciones clave que tiene son:

Cumplimiento de las obligaciones del fabricante.

- Cooperación con las autoridades de vigilancia de mercados
Obligaciones informativas: Si un representante autorizado tiene motivos para creer que un producto supone un peligro, debe informar al fabricante. También deben informar a las autoridades competentes sobre todas las medidas correctivas tomadas para mitigar los riesgos, incluidas las notificaciones a través del Portal Safety Business Gateway

(traducido algunas veces al español como Portal de Seguridad Empresarial).

15. ¿Cuáles son las obligaciones de los importadores?

Un importador se define como cualquier persona física o jurídica situada en la UE que introduce un producto de un país no perteneciente al mercado de la UE.

Ejemplo: Una tienda en Italia que pide utensilios de cocina a Vietnam y los vende localmente, se consideraría importador.



Como importador, se adquieren las siguientes obligaciones:

a. Deber de verificación (antes de ponerlo en el mercado):

- El importador debe asegurarse de que el producto cumple con los requisitos generales de seguridad.
- El importador debe verificar proactivamente que el fabricante ha cumplido con las obligaciones del RGSP antes de poner un producto en el mercado. Esto implica un proceso activo de verificación para asegurar que el fabricante ha realizado un análisis interno de riesgos y ha preparado la documentación técnica necesaria.
- Como importador, generalmente no está obligado a realizar sus propias evaluaciones de

riesgos, pero debe comprobar que la información requerida esté disponible por parte del fabricante.

- Comprueba que el producto lleve un tipo, lote, número de serie u otro identificador.
- También debe confirmar que el nombre del fabricante, el nombre comercial o marca registrada, la dirección postal y la dirección electrónica estén indicados en el producto, su empaque o en un documento que lo acompañe, y que esta información no esté oculta.

Prohibición de la colocación en el mercado en caso de inconformidad:

- Si hay motivos para creer que un producto no cumple con los requisitos generales de seguridad o es peligroso, el producto no debe ser puesto en el mercado.

En tales casos, el importador debe informar al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado a través del [Portal Safety Business Gateway](#) sin demora excesiva.

b. Adjuntar información del importador.

c. Dar instrucciones e información de seguridad.

d. Condiciones de almacenamiento y transporte:

- Los importadores son responsables de garantizar que las condiciones de almacenamiento y transporte no pongan en peligro la seguridad del producto.

e. Conservación de documentación técnica:

- Los importadores deben conservar una copia de la documentación técnica del fabricante durante un periodo de diez años desde la fecha en que el producto se puso en el mercado. Esta documentación debe estar disponible para las

autoridades de vigilancia de mercado que lo puedan solicitar.

f. Cooperación y medidas correctivas:

- Los importadores deben cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado y el fabricante para garantizar la seguridad de los productos.
- Si un importador determina que un producto es peligroso, debe informar al fabricante y tomar las medidas correctivas necesarias. Los detalles completos de estas medidas pueden encontrarse en el capítulo VIII.

g. Canales de comunicación y gestión de quejas:

- Los importadores deben verificar que el fabricante haya establecido canales de comunicación públicos accesibles (por ejemplo, número de teléfono, dirección electrónica o sección de sitio web) a través de los cuales los consumidores puedan presentar quejas e informar de accidentes o problemas de seguridad relacionados con el producto.
- También deben mantener un registro interno de quejas, retiradas de productos y medidas correctivas, comunicando los resultados al fabricante, distribuidores y market places (o plataformas de venta online).

h. Informes de accidentes:

- El importador y distribuidor tienen obligación de reportar los accidentes que se produzcan al fabricante. Esto permite al fabricante cumplir con sus obligaciones de reporte sobre accidentes cualificados. Más detalles pueden encontrarse en la sección VIII.1.

i. Información a consumidores de retiradas de productos o advertencias de seguridad:

- Consulte el Capítulo VIII para procedimientos detallados a seguir en estos supuestos.

16. ¿Cuáles son las obligaciones de los distribuidores?

Un distribuidor es una persona física o jurídica en la cadena de suministro, que no es el fabricante ni el importador, y que pone un producto a disposición del público en el mercado. Los distribuidores suelen comprar productos a fabricantes o importadores y luego los revenden al por mayor o directamente a los consumidores.

Ejemplo: Un minorista local que compra juguetes a un importador de la UE y los vende en su tienda es un distribuidor.

Las principales obligaciones de los distribuidores son las siguientes:

- **Obligación de verificación (antes de ponerlo en el mercado):** Antes de poner un producto a disposición del mercado, el distribuidor debe **verificar** que el fabricante, y el importador si corresponde, han cumplido con las obligaciones establecidas el RSGP. Esta verificación incluye garantizar que el producto lleve:
 - Un tipo, lote o número de serie, u otro identificador.
 - El nombre del fabricante, el nombre comercial o marca registrada, la dirección postal y la dirección electrónica.
 - Instrucciones claras e información de seguridad en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores del Estado Miembro donde el producto se esté comercializando. (Este requisito de dar instrucciones puede ser eximido si el producto puede usarse de forma segura sin ellas).
 - Todo esto es principalmente una obligación formal de verificación, es decir, los distribuidores tienen que comprobar la presencia de estos datos, no su exactitud sustantiva.
- **No vender de productos peligrosos:** Un producto peligroso es cualquier producto que no cumpla con los requisitos de seguridad definidos en la sección IV. Los distribuidores no deben poner productos en el mercado si tienen motivos para creer que un producto no cumple con el requisito general de seguridad o es peligroso. Deben **informar al fabricante o** importador, así como a las **autoridades de vigilancia del mercado** correspondientes a través del Portal Safety Business Gateway, sin demora excesiva.
- **Condiciones de almacenamiento y transporte:** Los distribuidores son responsables de garantizar que estas condiciones no pongan en peligro la seguridad de un producto.
- **Procedimientos internos para la seguridad del producto:** Los distribuidores deben asegurarse de contar con los procedimientos internos adecuados para mantener la seguridad del producto en todas sus operaciones.
- **Cooperación y medidas correctivas:** Los distribuidores deben cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado y con el fabricante para garantizar la seguridad del producto. Si un distribuidor determina que un producto es peligroso, debe informar al fabricante o importador y asegurarse de que se tomen las medidas correctivas necesarias. Estas medidas pueden incluir retirar el producto de la venta (tanto online como en tienda física) y retirarlo del mercado. También deben informar de esto a través del Portal Safety Business Gateway.
- **Canales de comunicación y gestión de quejas:**
 - Los distribuidores deben verificar que el fabricante haya establecido **canales de comunicación accesibles públicamente**

(por ejemplo, teléfono, dirección electrónica o sección de sitio web) a través de los cuales los consumidores puedan presentar quejas y reportar accidentes o problemas de seguridad relacionados con el producto.

- Si el fabricante no ha establecido dichos canales, el **distribuidor debe establecer uno él mismo**.
- Debe mantener un **registro interno de quejas**, retiradas de productos y medidas correctivas, y comunicar los resultados al fabricante, otros distribuidores y Market places (o plataformas de venta online).
- Los distribuidores también están obligados a informar **al fabricante de accidentes relacionados con los productos**, lo que les permite cumplir con sus propias obligaciones de reporte respecto a accidentes cualificados (aquellos que causan muerte o efectos adversos graves para la salud).
- **Conservación de documentación técnica:**
Aunque los fabricantes son los principales responsables de la conservación, los distribuidores deben ser capaces de proporcionar toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto si las autoridades de vigilancia del mercado se lo solicitan.
- **Retiradas de productos del mercado y advertencias de seguridad:** Consulte el Capítulo VIII para procedimientos detallados de retirada.

Si cumples varios roles (por ejemplo, importador y distribuidor), debes cumplir los requisitos para todos ellos.

VI. Trazabilidad y etiquetado

17. ¿Qué es la identificación única del producto?

Aunque el RSGP no define explícitamente el término 'identificación única de producto', viene a significar que se tiene que proporcionar información específica para permitir **una identificación clara de un producto**, especialmente en el contexto del comercio electrónico y las ventas a distancia. Estos requisitos son esenciales para garantizar la seguridad del consumidor y la trazabilidad de los productos en el mercado digital. Para saber los requisitos completos de trazabilidad, véase el capítulo XI.

1. Identificación de productos en productos físicos

Una etiqueta que cumpla los requisitos del RSGP debe ser clara y accesible, y contener lo siguiente:

- **Sección de cabecera:**
 - Logotipo de la empresa
 - Nombre del producto
- **Sección de identificación:**
 - Modelo/lote/número de serie
 - Información del fabricante, incluyendo la Persona Responsable en la UE si procede
- **Sección de seguridad y advertencia:**
 - Advertencias de peligro claras
 - Instrucciones de uso
- **Sección de contactos:**

Por favor, consulta la siguiente sección para más información.

2. Requisitos adicionales para las ventas online

Para los productos vendidos online, es necesario mostrar la información para la identificación del producto mencionada anteriormente pero además, debe incluirse lo siguiente:

- Una foto del producto
- Todas las advertencias y la información de seguridad necesarias que aparecen en el producto o que lo acompañan.

Ten en cuenta que simplemente mostrar fotos del embalaje no es suficiente para cumplir con esta obligación.

La información online y las instrucciones físicas que acompañan al producto deben ser consistentes. Proporcionar solo una 'Guía de Inicio Rápido' on line, si no contiene toda la información relevante para la seguridad, constituye una vulneración del RSGP.

18. Datos de contacto de los operadores económicos

El RSGP establece directrices claras sobre cómo los operadores económicos deben proporcionar sus **datos de contacto** para garantizar la **trazabilidad, la transparencia y la seguridad del consumidor**.

1. Para fabricantes e importadores (etiquetado físico)

Lo siguiente debe indicarse en el **propio producto** o, si no es posible, en el **embalaje o en los documentos que lo acompañen**:

- Nombre o marca/marca comercial
- Dirección postal completa (entregable)
- **Dirección electrónica** (puede ser un correo electrónico o un formulario de contacto en la página web)
- Si es diferente, la dirección de un **único punto de contacto**
- Si el fabricante no está **en la UE**, hay que incluir también los datos de contacto de la **persona responsable de la UE**.

2. Ventas online

Para **todas las ofertas online** (de productos nuevos o usados), debe mostrarse claramente lo siguiente:

- Datos completos de contacto del fabricante según lo indicado anteriormente.
- Un punto único de contacto donde los consumidores puedan contactar directamente con el proveedor e informarle de cualquier problema de seguridad del producto.



19. ¿Cuáles son los requisitos para conservar documentación?

El RSGP introduce requisitos específicos para conservar documentación que mejore la seguridad de los productos en la era digital. Los requisitos específicos son los siguientes:

• Documentación técnica

Qué: Los fabricantes deben realizar un análisis interno de riesgos y crear documentación técnica antes de poner los productos en el mercado. Esta documentación incluye una descripción general del producto y sus características esenciales relevantes para la evaluación de seguridad. También incluye un análisis de los posibles riesgos del producto y las soluciones elegidas para eliminarlos o mitigarlos, incluidos los resultados de cualquier prueba realizada por, o para, el fabricante.

Quién: Los fabricantes son responsables de garantizar que estos documentos técnicos estén actualizados y de ponerlos a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado cuando se los requieran. Los importadores también están obligados a conservar una copia de la documentación técnica preparada por el fabricante a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuánto tiempo: Tanto fabricantes como importadores deben conservar esta documentación técnica durante un periodo de diez años tras la puesta del producto en el mercado.

- **Registros de quejas y datos personales**

Qué: Los fabricantes deben establecer canales de comunicación accesibles al público a través de los cuales los consumidores puedan presentar quejas e informar de accidentes o preocupaciones de seguridad. Cuando se reciben tales quejas, los fabricantes deben investigarlas y mantener un registro interno de dichas quejas. Este registro también debe documentar retiradas de productos del mercado y cualquier medida correctiva tomada.

Quién: Esta obligación recae principalmente en los fabricantes. Los importadores también deben establecer canales y registros internos similares, y comunicar los resultados al fabricante.

Cuánto tiempo: Cualquier dato personal almacenado en este registro solo debe conservarse el tiempo necesario para investigar la queja sobre un producto supuestamente peligroso, y en ningún caso más de cinco años después de que se hayan introducido los datos.

- **Información de trazabilidad (datos de proveedores y clientes)**

Qué: El RSGP enfatiza la trazabilidad del producto a lo largo de toda la cadena de suministro. Esto implica la recopilación y almacenamiento de datos para identificar el producto, sus componentes y los operadores económicos implicados en su cadena de suministro. Esto incluye datos de proveedores y clientes.

Quién: Todos los operadores económicos son igualmente responsables de mantener estos datos de trazabilidad.

Cuánto tiempo: La información para la trazabilidad del producto, específicamente los datos de proveedores y clientes, debe conservarse durante seis años.

VII. Vigilancia y cumplimiento del mercado

20. ¿Cuál es el papel de las autoridades nacionales?

Las autoridades nacionales, especialmente las de vigilancia del mercado, desempeñan un papel crucial en garantizar la seguridad de los productos bajo el RSGP. Sus amplias responsabilidades buscan mejorar la protección del consumidor en un mercado cada vez más digital y globalizado.

Aquí tienes un desglose de sus principales atribuciones:

- **Aplicación y vigilancia del mercado**

Las autoridades nacionales son principalmente responsables de garantizar la conformidad y la seguridad de los productos dentro de su jurisdicción. Entre otras cosas, esto incluye recopilar información e inspeccionar la documentación técnica de los productos que soliciten.

Los representantes autorizados deben transmitir la información y documentación requeridas sobre la seguridad de los productos a las Autoridades de Vigilancia del Mercado si se les solicita justificadamente. Los importadores también deben conservar los documentos técnicos del fabricante durante 10 años y asegurarse de que estén listos para la inspección por parte de las autoridades cuando se soliciten.

- **Funcionamiento del sistema Safety Gate.**

Las autoridades nacionales intercambian información sobre productos peligrosos a través del

sistema Safety Gate. Consulta la siguiente sección para información detallada sobre este sistema.

- **Recepción de informes de accidentes**
 - Las autoridades nacionales son **las receptoras de los informes de accidentes** de los fabricantes.
 - Estos informes son obligatorios para accidentes que provoquen muertes o daños graves sobre la salud y la seguridad humanas. Tienen como objetivo proporcionar información valiosa para la vigilancia del mercado y ayudar a identificar categorías de productos potencialmente peligrosas.
 - Como reacción a estos informes, se podrían lanzar advertencias de seguridad, o se podrían retirar productos del mercado.
- **Gestión de la información y la documentación**
 - Pueden **solicitar documentación técnica** a los fabricantes, que deben conservarla durante diez años tras poner un producto en el mercado.
 - Los representantes autorizados e importadores también deben proporcionar a las autoridades de vigilancia del mercado la información y documentos necesarios para demostrar la seguridad de los productos cuando se les pida.
 - También se aseguran de que las instrucciones y la información de seguridad se proporcionen en un lenguaje fácilmente comprensible para los consumidores de su respectivo Estado Miembro.
- **Sanción de infracciones**
 - Los Estados Miembros están **obligados a establecer sanciones** por violaciones del RSGP.

21. ¿Qué es el sistema 'Safety Gate'?

El [Sistema Safety Gate](#), anteriormente sistema RAPEX (Sistema de Alerta Rápida para Productos No Alimentarios), es un sistema de alerta rápida modernizado y ampliado para productos peligrosos dentro de la

UE. Recopila y difunde información vital, permitiendo a las autoridades reaccionar rápidamente ante amenazas y ayudando a los operadores económicos a cumplir con sus obligaciones. También empodera a los consumidores para tomar decisiones informadas sobre la seguridad de los productos.

El sistema "Safety Gate" comprende **tres elementos principales**:

- [Sistema de Alerta Rápida Safety Gateway](#): Este sistema sirve como mecanismo de alerta rápida para **el intercambio de información sobre productos peligrosos** y las medidas correctivas adoptadas por los operadores económicos o las autoridades nacionales.
- [Portal Safety Gateway](#): Este portal web público ofrece a los ciudadanos **acceso gratuito a información seleccionada** del sistema de alerta rápida. Los consumidores pueden utilizar el apartado específico [Consumidor Safety Gateway](#) para informar a la Comisión sobre productos que puedan suponer un riesgo para la salud y la seguridad. Ayuda a los consumidores a identificar cualquier producto peligroso que hayan comprado y a comprender cualquier retirada o advertencia de seguridad asociada.
- [Safety Gateway para empresas](#): Este portal web está **diseñado específicamente para operadores económicos** y proveedores de mercados online. Deben utilizarla obligatoriamente para informar de productos peligrosos y accidentes relacionados con productos. Las autoridades nacionales pueden entonces utilizar esta información para crear una alerta en el Sistema de Alerta Rápida Safety Gateway, para compartir información con otros Estados Miembros y prevenir más lesiones causadas por el producto. Un resumen de esta información también se publicará en el Portal Safety Gateway.

Los roles y funcionalidades clave del sistema Safety Gate son:

- **Intercambio de información:** Facilita el intercambio de información sobre productos peligrosos y medidas correctivas entre las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, la Comisión Europea y los operadores económicos.
- **Aplicación reforzada:** el sistema Safety Gate proporciona a las autoridades nacionales las herramientas necesarias para reforzar sus poderes de aplicación, permitiéndoles investigar productos peligrosos vendidos on line y supervisar el cumplimiento.
- **Notificación de accidentes:** los operadores económicos deben informar de accidentes graves (aquellos que producen muerte o daños graves para la salud) a través del Safety Gateway para empresas a las autoridades nacionales. Aunque no todos los accidentes requieren una retirada, estos informes generan información crucial para la vigilancia del mercado y ayudan a identificar categorías de productos potencialmente peligrosas que podrían requerir una retirada.
- **Concienciación pública:** Se difunden avisos claros y visibles de retirada o advertencias de seguridad a través de diversos canales para garantizar que los consumidores estén informados y puedan tomar las medidas necesarias.
- **Trazabilidad y cooperación:** Mejora la trazabilidad del producto y fomenta la cooperación entre operadores económicos, market places (plataformas de venta online) y autoridades de vigilancia del mercado.

22. ¿Existe una obligación de cooperación con las autoridades nacionales?

El RSGP exige a varios operadores económicos que faciliten acceso a la documentación de cumplimiento

cuando les sea requerida, principalmente a las autoridades de vigilancia de mercado.

El sistema Safety Gate facilita este intercambio de información a través de sus diversos componentes, como el Safety Gateway para empresas, y garantiza que las autoridades dispongan de la documentación necesaria para supervisar y hacer cumplir la seguridad de los productos en todo el mercado de la UE.

VIII. Acciones correctivas y retirada de productos

23. ¿Cuándo es necesaria la retirada de un producto?

Una retirada de producto **es necesaria cuando un producto supone un riesgo para la seguridad o se considera peligroso.**

Si un producto ya está en el mercado y **se considera peligroso**, los fabricantes deben informar inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado correspondientes y, cuando sea apropiado, implementar medidas correctivas.

Roles de los operadores económicos:

Los fabricantes son los principales responsables de garantizar que sus productos estén diseñados y fabricados de acuerdo con el requisito general de seguridad. Si se enteran de que su producto es peligroso, deben iniciar medidas correctivas, incluida la retirada del mismo, e informar a los consumidores y a las autoridades de vigilancia del mercado correspondientes.

Los importadores también deben informar a las autoridades sobre la posible existencia de productos peligrosos y cualquier medida correctiva que se tome.

Los distribuidores deben informar al fabricante, al importador y a las autoridades de vigilancia del mercado si tienen motivos para creer que un producto no cumple

con la normativa o es peligroso. En **casos excepcionales** en los que el fabricante y el importador no toman las medidas correctivas necesarias, el distribuidor puede verse obligado a llevar a cabo una acción como puede ser una retirada del producto o realizar una advertencia de seguridad.

Considera una retirada de producto como una alarma de incendios para productos de consumo. Así, igual que suena una alarma de incendio cuando se detecta un peligro significativo (incendio), se activa una retirada del producto cuando se identifica como peligroso, requiriendo una acción inmediata y generalizada para proteger al público.

24. ¿Qué medidas deben tomarse si un producto supone un riesgo?

El RSGP exige a los operadores económicos que tomen una serie de medidas si un producto supone un riesgo o se considera peligroso, para garantizar la seguridad del consumidor.

Los pasos clave a seguir son los siguientes:

- **Proporcionar información inmediata a las autoridades competentes e implementar medidas correctivas:**
 - Si un producto ya puesto en el mercado se considera peligroso, los operadores económicos deben informar inmediatamente a las autoridades competentes de vigilancia del mercado.
 - También deben informar a los consumidores sobre el riesgo y sobre las medidas correctivas que se están tomando.
- **Informes específicos de accidentes (para fabricantes):** véase arriba en la sección VII.2.

- **Utilizando el portal “Safety Gateway para empresas”:** Véase arriba.
- **Participación de importadores y distribuidores:**
 - **Los importadores** deben informar a las autoridades sobre productos peligrosos y las medidas correctivas tomadas. También deben informar al fabricante.
 - **Los distribuidores** deben informar al fabricante, importador y autoridades de vigilancia del mercado si tienen motivos para creer que un producto no cumple con la normativa o es peligroso.
 - En **casos excepcionales**, cuando el fabricante y el importador no tomen las medidas correctivas necesarias, el distribuidor está obligado a tomar una medida, incluyendo la retirada del producto o la realización de una advertencia de seguridad.
- **Retiradas efectivas de productos y advertencias de seguridad:**
 - Una retirada de producto es necesaria cuando un producto **supone un riesgo para la seguridad** o se considera **peligroso**. Esto solo se aplica a **acciones relevantes para la seguridad**.
 - Los operadores económicos y los proveedores de market places deben garantizar **el contacto directo con los consumidores** siempre que sea posible, aprovechando los datos disponibles de los clientes provenientes de programas de fidelización o sistemas de registro de productos. También deben ofrecer a los consumidores la opción de proporcionar datos de contacto separados exclusivamente por motivos de seguridad.
 - Debe difundirse un **aviso de retirada claro y visible** o una **advertencia de seguridad** a través de **otros canales adecuados** para garantizar el mayor alcance posible, como

páginas web de empresas, redes sociales, boletines informativos y puntos de venta. También pueden ser útiles anuncios en los medios de comunicación.

- **Los avisos de retirada** deben redactarse en un lenguaje que sea fácilmente comprensible para los consumidores del Estado Miembro donde se comercializa el producto. También deben evitar formulaciones que relativicen la situación como 'voluntario', 'por precaución' o afirmaciones de que no se han reportado accidentes.

La Comisión ha publicado un modelo de aviso de retirada de producto en el Reglamento de Aplicación (UE) 2024/1435. Esta plantilla se puede encontrar aquí en el Anexo 1. Aunque se trata de una plantilla y no de un documento obligatorio exacto, se espera que los operadores económicos se aseguren de que toda la información requerida por el Artículo 36 (2) del RGSP se transmita, incluso si no utilizan la plantilla.

- Los operadores económicos deben ofrecer a los consumidores **soluciones efectivas, gratuitas y oportunas**, que pueden incluir reparar o reemplazar el producto por uno seguro del mismo tipo, o proporcionar el reembolso del dinero pagado. Los operadores económicos deben ofrecer a los consumidores al menos dos de estas opciones y que ellos elijan. Excepcionalmente podrán ofrecer solo una opción si las demás son imposibles, desproporcionadas o ineficaces.
- Los avisos de retirada deben incluir un **número de teléfono gratuito o un servicio interactivo en línea** (por ejemplo, chatbot) para permitir a los consumidores obtener más información.
- **Documentación y registro de quejas, retiradas de productos y medidas correctivas:**

- Los fabricantes están obligados a realizar un **análisis interno de riesgos** y preparar **documentación técnica** para sus productos. Esta documentación debe conservarse durante **diez años** después de que el producto haya sido puesto en el mercado y estar disponible para las autoridades competentes de vigilancia del mercado cuando se solicite.
- Los importadores también deben conservar una copia de la documentación técnica durante diez años y ponerla a disposición de las autoridades si se les solicita.
- Los fabricantes deben mantener un **registro interno** de quejas, retiradas de productos y medidas correctivas.

Por favor, consulta los Anexos 1 y 2 para verificar las obligaciones a cumplir para la retirada de productos del mercado y poder tener una plantilla de aviso de retirada.

Ejemplo: Escenario de retirada de producto

Producto: Luz nocturna LED para niños

Fabricante: Kinderlichter GmbH, Alemania

Problema identificado: Un lote de luces nocturnas LED se sobrecalienta tras cuatro horas de uso continuo, lo que supone un riesgo de quemaduras e incendios. Se han recibido tres quejas de consumidores y un incidente relacionado con daños por humo.

Acciones tomadas:

Evaluación interna de riesgos: Confirma el riesgo de incendio cuando se utiliza durante la noche.

Detención de ventas: el fabricante ha detenido todos los envíos y pedidos online.

Notificación a las autoridades: Enviada a través del portal "Safety Gateway para empresas", incluyendo códigos de lote afectados e imágenes

Aviso de retirada: Publicado en la página web y en las tiendas físicas.

Contacto con el consumidor: Todos los compradores online recibieron un correo electrónico directamente utilizando los datos del cliente almacenados durante el proceso de venta.

Devolución y solución: Se proporciona una etiqueta de devolución a través de la página web y se hará el reembolso en un plazo de diez días laborables.

Informe de seguimiento a las autoridades: el 82% de las retiradas se completaron en un plazo de 30 días.

IX. Proveedor de productos en market places (o plataformas de venta online)

El RSGP introduce **reglas nuevas y específicas para los mercados online**. Estas nuevas normas son una respuesta directa a grandes cambios sociales, como el aumento de la digitalización y el auge del comercio online. Las normas del RSGP en los mercados online se suman a la legislación vigente sobre ventas online y a distancia. Se puede encontrar más información sobre estas normas en [módulos anteriores](#), especialmente en el Módulo 6, que cubre los derechos y obligaciones en los market places (o plataformas de venta online)..

Un proveedor de market places se define como un 'proveedor de un servicio intermediario que utiliza una interfaz on line que permite a los consumidores firmar contratos de distancia con comerciantes para la venta de productos'. Una interfaz en línea se refiere a páginas web, aplicaciones o plataformas digitales utilizadas para vender productos. Sin embargo, es importante destacar que estos proveedores no se **consideran explícitamente 'operadores económicos'** en el sentido legal del RSGP, a pesar de que a menudo se mencionan junto a ellos. Sin embargo, están sujetos a sus propias obligaciones distintas.

Los aspectos clave de estas normas especiales para los market places son los siguientes:

- **Registro en el Portal Safety Gate:** Una de las principales obligaciones de los proveedores de market places es registrarse **en este portal**.
- **Garantizar la seguridad y la información de los productos:** Los market places desempeñan un papel crucial en la protección de los consumidores frente a productos peligrosos vendidos a través de sus plataformas. Por ello, deberían contar con procesos internos para garantizar el cumplimiento y respuestas rápidas.
 - Deben asegurarse de que los productos ofrecidos en sus plataformas **cumplan con los requisitos de seguridad**.
 - Están obligados a proporcionar interfaces que permitan a los vendedores **mostrar información clara y visible sobre la seguridad del producto**, según lo estipulado por el RSGP. También deben **prohibir la inclusión de productos peligrosos** que hayan sido objeto de una alerta de puerta de seguridad.
- **Punto único de contacto para los consumidores:** Esto permite a los consumidores comunicarse de forma sencilla y rápida sobre todos los problemas de seguridad de los productos.
- **Comunicación directa con los consumidores durante las retiradas de productos del mercado:** Los proveedores de market places deben, cuando sea posible, **informar directamente a los consumidores que han comprado un producto peligroso** a través de su plataforma durante las retiradas o advertencias de seguridad. Esto implica utilizar datos disponibles de clientes, como los de programas de fidelización o sistemas de registro de productos, para establecer contacto directo.
- **Difusión de avisos de retirada:** Cuando el contacto directo no es efectivo, los proveedores de market places, junto con los operadores económicos, deben **difundir un aviso de retirada claro y visible o una advertencia de**

seguridad a través de otros canales adecuados para garantizar el mayor alcance posible.

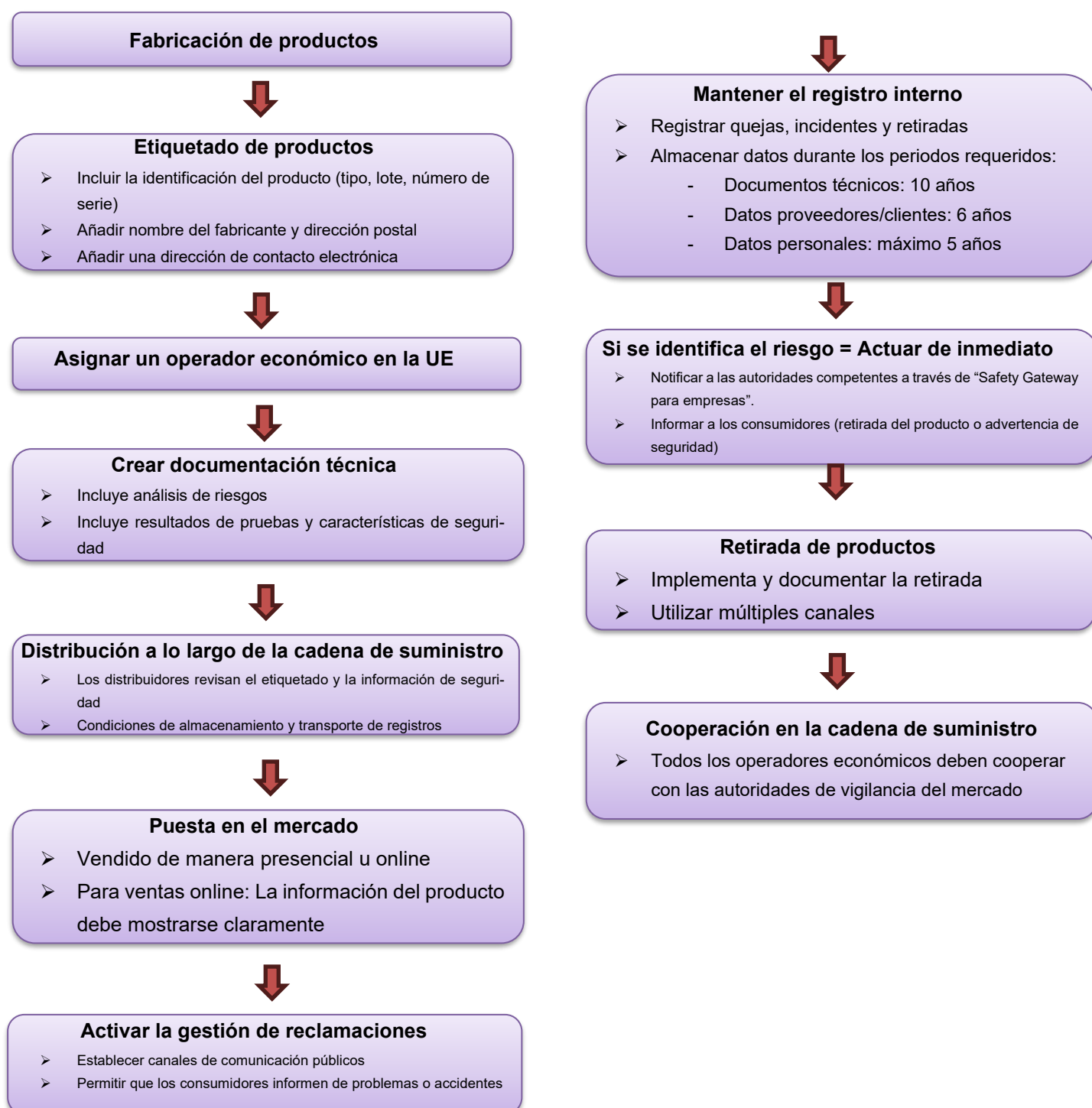
- **Cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado:** Los market places deben **cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado** para abordar cuestiones de seguridad de los productos y eliminar productos peligrosos de sus plataformas. También se espera que proporcionen información para ayudar a identificar productos peligrosos. Además, debería establecerse un punto único de contacto con las autoridades para la comunicación directa. Esta información debe proporcionarse en el Portal Safety Gateway.
- **Modelos de negocio híbridos:** Las empresas que operan tanto como vendedores online (por ejemplo, a través de sus propias tiendas online) como como proveedores de market places **deben cumplir con las normas en ambas figuras**. Deben cumplir con las obligaciones de un vendedor online por los productos que venden directamente y, al mismo tiempo, cumplir con las obligaciones de un proveedor de market place para las actividades de su plataforma.

X. Apoyo y recursos

Específicamente, el Reglamento establece que las micro, pequeñas y medianas empresas deben poder hacer frente a sus nuevas obligaciones. Para lograrlo, la Comisión tiene el mandato de desarrollar directrices prácticas y medidas adaptadas, incluyendo canales directos para conectar expertos con pymes, teniendo en cuenta la necesidad de simplificar y limitar las cargas administrativas. La publicación está pendiente, puedes visitar www.consumerlawready.eu para actualizaciones.

Otros recursos y organizaciones pueden proporcionar apoyo o información, especialmente para operadores económicos que se ocupan de la seguridad y el cumplimiento de las normas relativas a esta cuestión en la UE.

XI. Resumen de los requisitos de trazabilidad



XII. Caso práctico: Cumplimiento de la seguridad de los productos

Perfil de la empresa

Empresa: KitchenSlice Houseware OG

Ubicación: Viena, Austria

Tipo de negocio: PYME – importador y distribuidor de marca propia

Producto: Cortadora de verduras hecha de plástico y acero inoxidable.

Fabricante: OEM, producido en Vietnam.

Canales de venta: Tienda online propia, Amazon y tiendas locales de utensilios de cocina.

1. Antes de ponerla en el mercado

Evaluación de la seguridad del producto

KitchenPro realiza una evaluación estructurada de riesgos centrada en:

- **Riesgos de laceración** al cambiar las hojas
- **Riesgo de deslizamiento** debido a una base inestable
- Uso indebido por parte de niños o usuarios no supervisados

La documentación técnica incluye:

- Descripción y construcción del material
- Informes de pruebas de laboratorio
- Declaración de conformidad con las normas aplicables
- Justificación por edad y etiquetado de peligro

2. Etiquetado y trazabilidad

Identificación del producto

- Sobre el producto y el embalaje:
 - Modelo: *Mandoline MP-Classic*
 - Número de lote: 2024-VN-KP08
 - Símbolo de advertencia: *'No apto para niños – cuchillas afiladas'*
 - Marcado CE (si es aplicable solo al envase)

Persona responsable en la UE

KitchenSlice actúa como la **persona responsable** bajo el RSGP:

- Nombre completo del negocio y dirección postal
- Contacto electrónico: sicherheit@kitchen.slice.at

Etiquetado digital

- El código QR en el embalaje enlaza a:
 - Instrucciones de seguridad en varios idiomas
 - Tutorial en vídeo sobre cómo hacer el cambio de cuchilla
 - Atención al cliente y portal de devoluciones

Sistema de Trazabilidad Interna

KitchenSlice mantiene:

- Seguimiento por lotes y productos
- Registros de proveedores e información de contacto
- Registro de quejas y devoluciones
- Archivo de documentación de riesgos y retiradas (durante un periodo de 10 años)

3. Ventas online y cumplimiento del Artículo 19

Antes de la compra

Las páginas de productos (tiendas online y Amazon) incluyen:

- Imágenes del producto, modelo e identificación del lote
- Advertencia de seguridad visible
- Información completa del fabricante y de la persona responsable de la UE
- Un enlace de descarga para el manual digital

4. Incidente y llamada

Problema identificado:

Varios consumidores reportaron cortes al cambiar las cuchillas, a pesar de incluir el protector de la cuchilla. Un caso requirió atención médica ambulatoria en Francia.

Evaluación de riesgos

El riesgo se clasifica como moderado debido al potencial de lesiones graves si se utiliza indebidamente y se manipulan instrucciones poco claras.

Acciones de llamada

1. **Las ventas se detuvieron** en todas las plataformas y a través de los minoristas.
2. **Notificación a través de • Safety Gateway para empresas** a las autoridades pertinentes en Alemania, Francia y Austria.
3. **Aviso estandarizado de retirada:**

⚠ Retirada del producto: 'Mandolina MP-Classic'

Lote nº 2024-VN-KP08

Riesgo: La hoja puede causar lesiones durante el reemplazo. ¡Deja de usar el producto inmediatamente! Devuélvelo para que se te reemplace por un nuevo accesorio o pide un reembolso completo.

Para más detalles, visita www.kitchenslice.at/recall o envía un correo electrónico a recall@kitchenslice.at.

4. **Canales de comunicación utilizados:**

- Correo electrónico enviado a todos los clientes que compraron el producto online
- Página web y aviso de retirada de Amazon
- Carteles en minoristas físicos
- Anuncio en redes sociales

Solución ofrecida:

- Los clientes podían elegir:
 - Un accesorio mejor y gratuito
 - Reembolso completo de lo pagado
- Datos de retorno rastreados por lote

5. Seguimiento:

- Se envían actualizaciones semanales a las autoridades de vigilancia del mercado.
- La tasa de devolución alcanzó el 78% en seis semanas
- Mejoras internas realizadas:
 - Mejores instrucciones técnicas
 - Se requerirán pruebas de usabilidad externas antes de futuros lanzamientos.
 - Sistema de gestión de reclamaciones digitalizado

Anexo

Anexo 1 - Plantilla de la Comisión Europea para la retirada de un producto

Reglamento de Ejecución de la Comisión (UE) 2024/1435

[NOMBRE DE LA EMPRESA] RETIRA [PRODUCTO]

Inserte imágenes del producto y una indicación gráfica de dónde encontrar los números de identificación (si corresponde)

Para la versión en línea del aviso de retirada, es importante que la información esencial contenida en la imagen, especialmente si es necesaria para identificar el producto retirado, también esté disponible en un formato escrito legible por máquina.

Incluya una descripción clara del producto retirado, incluyendo INFORMACIÓN DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

— Nombre y marca del producto

— Números de identificación del producto, como el lote y el número de serie, y, si corresponde, una indicación gráfica de dónde encontrarlos en el producto

— Información sobre dónde, cuándo y quién vendió el producto (si está disponible)

¿POR QUÉ ES PELIGROSO ESTE PRODUCTO?

— Indique claramente el peligro que representa el producto y por qué

— No utilice términos ni expresiones que puedan disminuir la percepción del riesgo por parte de los consumidores, por ejemplo, "voluntario"/ "precautorio"/ "discrecional", "en situaciones raras/específicas" o indicando que no se han reportado accidentes

QUÉ HACER

— Indique a los consumidores que dejen de usar el producto retirado inmediatamente

— Explique claramente las medidas que deben tomar los consumidores (por ejemplo, devolverlo al punto de venta, programar una cita para la recogida/reparación en el establecimiento)

RECURSOS PARA LOS CONSUMIDORES

— Describa claramente los recursos disponibles para los consumidores, entre los siguientes: reparación, sustitución o reembolso (de conformidad con el artículo 37 del Reglamento 2023/988)

— Indique si hay incentivos adicionales (por ejemplo, descuentos o cupones)

CONTACTO

— Proporcione la dirección de un servicio interactivo en línea (como un sitio web con un formulario de contacto o una dirección de correo electrónico) o un número de teléfono gratuito donde los consumidores puedan obtener más información en los idiomas oficiales pertinentes de la Unión

Logotipo de la empresa
(opcional)

Retirada de seguridad del producto

Fecha

[DISCULPA (OPCIONAL)]

[ENLACES A REDES SOCIALES / SITIO WEB (OPCIONAL)]

[CÓDIGO QR u otra solución técnica que lleve a la página de retirada / más información
(OPCIONAL)]

DIFUNDE LA NOTICIA: ¡Cuéntale a tus amigos y familiares sobre esta retirada!

Logotipo de la autoridad de vigilancia
del mercado si la retirada sigue una
medida obligatoria (opcional)

Anexo 2 - Lista de verificación para la retirada de un producto

R. Preparación interna

- ☐ Detectado un riesgo: Identificado el riesgo del producto mediante quejas, incidentes o pruebas internas.
- ☐ Evaluación del riesgo: Evalúa la naturaleza y gravedad del riesgo.
- ☐ Detener la distribución: Detener inmediatamente las ventas y el envío del producto afectado.
- ☐ Informar a los equipos internos y operadores: Notificar a los departamentos y actores de la cadena de suministro relevantes (distribuidores, importadores, mercados).

B. Notificación regulatoria

- ☐ Notificar a las autoridades a través del portal Safety Gateway para empresas (portal de la UE para operadores económicos).
- ☐ Enviar la información requerida, incluyendo:
 - Identificación del producto (tipo, lote, número de serie)
 - Descripción del riesgo
 - Número de unidades afectadas
 - Países donde se vendía el producto
 - Acciones correctivas tomadas
 - Datos de trazabilidad

C. Comunicación con el consumidor

- ☐ Redactar un aviso estandarizado de retirada (ver el Anexo I).
- ☐ Distribuir el aviso de retirada a través de:
 - Página web de la empresa
 - Redes sociales
 - Boletines o correo electrónico a clientes conocidos
 - Señalización física en tienda (si procede)
 - Mercados online (requisito de visibilidad de retiradas)

D. Medidas prácticas

- ☐ Organizar el proceso de devolución o reparación del producto:
 - Ofrecer envío o recogida gratuitos
 - Ofrecer opciones de devolución en tienda u online
- ☐ Ofrecer una solución:
 - Reparación
 - Sustitución
 - Reembolso completo
- ☐ Rastrear y registrar todas las unidades devueltas
- ☐ Guardar registros internos de quejas y retiradas

E. Seguimiento y cierre

- ☐ Informar del progreso a las autoridades
 - ¿Cuántos productos se devolvieron o se sustituyeron?
- ☐ Reevaluar los controles de riesgo
- ☐ Actualizar los procedimientos para futuros incidentes
- ☐ Conservar la documentación durante al menos 10 años



Anexo 3 – Ejemplo de etiqueta

Vela de Navidad			
Identificación del producto: WH-C2412 Lote 2025-11		N.º de lote: 70176	Identificación del producto
Fabricante			
Nombre: Shanghai Candles Ltd.			Datos del fabricante
Marca registrada: Aromatic candles			
Dirección postal: 28 Aroma Street, 201300 Shanghai			
Dirección electrónica: support@aromaticcandles.com			
Importador y persona responsable en la UE			
Nombre: Christmas products SL			Persona responsable
Dirección postal: Calle de Navidad 24, 29001 Málaga			
Dirección electrónica: imports@christmasproducts.es			
Punto de contacto único: productsafety@christmasproducts.es			
¡Advertencias / Información de seguridad!			Advertencias de seguridad
• Nunca queme la vela sin supervisión			
• Mantener alejado de materiales inflamables			
• Mantener fuera del alcance de los niños			
• No queme la vela durante más de 4 horas seguidas			



Consumer Law Training for European SMEs