

SEGURIDAD DE PRODUCTOS EN LA UE: PROPUESTA DE REGLAMENTO SOBRE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS Y VIGILANCIA DEL MERCADO¹

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre seguridad de los productos y derogación de la Directiva 87/357/EEC y Directiva 2001/95/CE²

Lourdes García Montoro
Centro de Estudios de Consumo
Universidad de Castilla-La Mancha

Fecha de publicación: 20 de noviembre de 2013

La propuesta de Reglamento pretende sustituir la hasta ahora vigente Directiva sobre Seguridad General de los Productos e imponer un marco normativo único que establezca los requisitos de seguridad que los productos deben cumplir antes de entrar en el mercado, así como unificar las obligaciones de los agentes económicos a este respecto. El objetivo del Reglamento es otorgar a todos los consumidores, con independencia del Estado miembro en el que adquieran el producto, la misma protección.

Cuando un producto circula libremente en el mercado de la Unión Europea, los consumidores tienen la confianza de que se trata de un producto seguro. El establecimiento de un marco legal único para los productos fabricados y puestos a disposición de los consumidores en cualquier Estado miembro aumentaría la seguridad jurídica y, probablemente, también el consumo.

¹ Trabajo realizado dentro del Proyecto de Investigación “Impacto regional de la reciente regulación sobre Derecho de Consumo: el régimen del arbitraje y mediación de consumo, el TR de la LGDCU y la Directiva 29/2005, de prácticas comerciales abusivas”, de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

² Texto completo en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0078:FIN:en:PDF>

I. SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS EN EL MERCADO ÚNICO: DISPOSICIONES GENERALES

1. Objetivo y ámbito de aplicación

Los artículos 1 a 7 de la propuesta de Reglamento establecen las disposiciones generales de aplicación por lo que respecta a la seguridad de productos de consumo. El objeto del Reglamento es sentar las normas sobre seguridad de productos de consumo puestos a disposición de los consumidores en el mercado único de la Unión Europea.

Con respecto a su alcance, el Reglamento será de aplicación a los productos obtenidos a través de procesos de fabricación o puestos a disposición en el mercado, usados o reciclados, y que cumplan alguno de los siguientes criterios:

- Estar destinados a consumidores.
- Aunque no estén destinados a consumidores, bajo condiciones razonablemente previsibles es probable que sean usados por ellos.
- Que los consumidores estén expuestos a ellos en el contexto de un servicio que se les presta.

El Reglamento no será de aplicación en los siguientes casos:

- Productos medicinales para uso humano o veterinario.
- Alimentos.
- Materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos en la medida en que presenten un riesgo para los productos sujetos al Reglamento CE nº 1935/2004 u otra legislación de la Unión aplicable a alimentos.
- Piensos.
- Plantas y animales, organismos genéticamente modificados y microorganismos genéticamente modificados, así como productos de plantas y animales destinados a su reproducción futura.
- Subproductos animales y derivados.
- Productos fitosanitarios.
- Antigüedades.

La propuesta de Reglamento establece una última excepción muy llamativa, y es que los Capítulos II a IV del Reglamento (relativos a las obligaciones de los agentes económicos, normas europeas que presuponen de conformidad y sanciones) no serán de aplicación a los productos sujetos a requisitos diseñados para proteger la salud y seguridad humanas establecidos por la legislación europea armonizada o conforme a ella.

El ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento es similar al que ya estaba previsto por la Directiva sobre Seguridad General de Productos, que extiende su cobertura a todos los productos no alimenticios, con exclusión de los materiales diseñados para entrar en contacto con alimentos, productos medicinales, etc. Sin embargo, la propuesta de Reglamento amplía este área de exclusión estableciendo una exención parcial para los productos que se encuentran sujetos a la legislación europea armonizada, para los cuales solo sería de aplicación el Capítulo I del Reglamento que viene a establecer poco más que el ámbito de aplicación y la sujeción al principio general de seguridad. Además, la ampliación de las obligaciones específicas de los agentes económicos contenidas en el Capítulo II del Reglamento no serán de aplicación cuando la legislación europea armonizada ya incluya obligaciones equivalentes, como ocurre en los casos de legislación sobre juguetes, cosméticos, etc.

Tengamos en cuenta que la entrada en vigor del Reglamento supondría la derogación de la Directiva 2001/95/CE sobre Seguridad General de los Productos, pero la legislación sectorial seguiría siendo de aplicación a los productos que constituyen su objeto. Si la finalidad perseguida por el nuevo Reglamento es la simplificación del marco normativo sobre seguridad de productos está lejos de conseguir su objetivo, pues sigue obligando al empresario a averiguar la normativa que resulta de aplicación a su sector profesional por razón del producto que fabrica o distribuye.

2. *Definiciones*

En el artículo 3 del Reglamento encontramos la definición, entre otras, de “producto seguro”, entendiéndose por tal aquel producto que, bajo condiciones normales o razonablemente previsibles, incluyendo la duración de su vida útil y su puesta en servicio, requisitos de mantenimiento e instalación, no presenta ningún riesgo o solo riesgos mínimos compatibles con el uso del producto o aceptables en relación con un alto nivel de protección de la salud y seguridad de las personas.

Otra de las definiciones a tener en cuenta es la de “legislación europea armonizada” (Union harmonisation legislation), que se refiere a cualquier legislación de la Unión tendente a unificar las condiciones de comercialización de los productos. Dado lo escueto de la definición, se hace necesario acudir al artículo 16 del Reglamento, donde se expone el procedimiento de solicitudes de normalización (standardisation) para comprender a qué se refiere cuando hace mención a la legislación europea armonizada. Una norma armonizada (harmonised standard) sería aquella norma europea elaborada por un organismo europeo de normalización en base a una solicitud de la Comisión Europea para desarrollar una norma europea que proporcione soluciones de conformidad con una previsión legal. La solicitud proporcionaría las directrices que la norma solicitada debe respetar para cumplir con los requisitos esenciales de la legislación a la que debe adecuarse. La conformidad con las normas armonizadas presupone la conformidad con los correspondientes requisitos de la legislación armonizada. Para que las normas armonizadas tengan capacidad para suponer conformidad a la legislación deberán estar publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea³. La publicación de la referencia a la norma armonizada en el DOUE es el rasgo distintivo de la legislación europea armonizada. En el ámbito de protección de los consumidores existe legislación armonizada sobre seguridad general de los productos (Directiva 2001/95/CE hasta que entre en vigor el Reglamento objeto de este estudio), cosméticos (Reglamento nº 1223/2009), juguetes (Directiva 2009/48/CE) y equipos de protección personal (Directiva 89/686/EEC).

Cuando el Reglamento se refiera a los “agentes económicos”, debemos entender por tales el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor del producto.

Finalmente, y aunque el Reglamento incluye diecisiete definiciones, haremos hincapié en el significado de “riesgo serio”, entendiéndose por tal aquel riesgo que requiere una intervención rápida y seguimiento, incluyendo casos en que los efectos pudieran no ser inmediatos.

3. *Principio general de seguridad y evaluación de la seguridad*

El artículo 4 del Reglamento recoge el principio general de seguridad que sirve de fundamento a todo el texto. Según este principio, los agentes económicos

³ Definido también en <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/>

deben poner en circulación en el mercado de la Unión únicamente productos seguros.

Se presumirá que un producto cumple el requisito general de seguridad cuando, según recoge el artículo 5 del Reglamento:

- Resulta conforme a los requisitos establecidos por la legislación europea armonizada en cuanto a los riesgos cubiertos para proteger la salud y seguridad humanas.
- En ausencia de requisitos establecidos por la legislación europea armonizada, cuando se ajuste a los estándares europeos pertinentes o a las referencias que hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea de acuerdo con los artículos 16 y 17.
- En ausencia de estos dos últimos, cuando el producto sea conforme a los requisitos establecidos por la legislación nacional del Estado miembro.

En ausencia de todos ellos, para evaluar la seguridad de un producto, según recoge el artículo 6 del Reglamento, se deberán tener en cuenta:

- Las características del producto, incluyendo su composición, embalaje, instrucciones de montaje y, cuando sean aplicables, de instalación y mantenimiento.
- El efecto sobre otros productos, cuando sea razonablemente previsible que sea usado junto con otros productos.
- La presentación del producto, su etiquetado, cualesquiera advertencias e instrucciones de uso y cualquier otra información o indicación relativa al producto.
- Las categorías de consumidores en riesgo por el uso del producto, en particular grupos vulnerables de consumidores.
- La apariencia del producto y en particular aquellos productos que, no siendo alimentos, se asemejan a alimentos y pueden confundirse con ellos debido a su forma, olor, color, apariencia, envasado, etiquetado, tamaño, volumen u otras características.

La posibilidad de obtener mayores niveles de seguridad por la disponibilidad de otros productos que presentan un grado menor de riesgo no es motivo para considerar que un producto no es seguro.

Para conseguir este propósito, en la evaluación de seguridad de un producto también deberán tenerse en cuenta:

- El desarrollo en que se encuentren la técnica y la tecnología.
- Las normas o estándares europeos y las referencias publicadas en el DOUE.
- Las normas internacionales.
- Acuerdos internacionales.
- Recomendaciones de la Comisión o directrices sobre evaluación de la seguridad de los productos.
- Normas nacionales redactadas por los Estados miembros en base a las cuales el producto se pone a disposición del público.
- Códigos de seguridad de productos o buenas prácticas vigentes en el sector afectado.
- Expectativas razonables del consumidor relativas a la seguridad.

4. *Indicación del origen*

Los fabricantes e importadores deben asegurarse de que sus productos llevan una indicación del país de origen del que provienen, o cuando el tamaño o la naturaleza del producto no lo permitan, tal indicación debe facilitarse en el envasado o en un documento que acompañe al producto.

A este respecto, serán de aplicación los artículos 23 a 25 del Código Aduanero Comunitario establecido por Reglamento nº 2913/92 en cuanto a las normas de origen no preferencial.

Cuando el país de origen sea un Estado miembro de la Unión, fabricantes e importadores podrán referirse a la Unión o al Estado miembro en concreto, a su elección.

II. OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Las obligaciones de los agentes económicos serán de aplicación, según lo previsto en el artículo 2.4 del Reglamento, a todos los productos de consumo que no encuentren sujetos a requisitos equivalentes recogidos por la legislación europea

armonizada. La Comisión pretende establecer normas uniformes, busca mayor transparencia (por ejemplo, mediante el etiquetado obligatorio del nombre del fabricante e importador) y se configura el Reglamento como instrumento de proporcionalidad para los sectores no regulados (por ejemplo, mediante el examen de muestras de producto en proporción al riesgo que represente).

Esta proporcionalidad que inspira las obligaciones de los agentes económicos recuerda al principio de precaución previsto en la Directiva 2001/95/CE, si bien no se hace mención expresa al mismo en el nuevo Reglamento.

Aunque el Reglamento contemplaría un amplio abanico de obligaciones para los agentes económicos, tal y como ya manifestó el Comité Económico y Social Europeo en su opinión sobre la propuesta de Reglamento (COM 2013 - 78 final – 2013/0049 COD), la propuesta no especifica los procedimientos de ejecución de dichas obligaciones, dejando esta tarea a cada Estado miembro. Habría sido preferible unificar el procedimiento para garantizar un sistema de alerta que posibilite informar al mercado con la antelación suficiente, permitiendo la adopción de medidas efectivas antes de que se produzca el daño.

1. *Fabricantes*

Al colocar sus productos en el mercado, los fabricantes deben asegurarse de que han sido diseñados y fabricados de acuerdo con el principio general de seguridad establecido en el artículo 4 del Reglamento. Los fabricantes se asegurarán de que sus procedimientos de producción en serie son conformes al principio general de seguridad.

En proporción a los posibles riesgos de un producto, los fabricantes deben realizar un análisis de muestras de los productos que circulan en el mercado, investigar las quejas y llevar un registro de las mismas, de los productos no conformes y de las devoluciones, y mantener informados a los distribuidores de la evolución de este seguimiento.

En proporción a los posibles riesgos del producto, los fabricantes deben redactar una documentación técnica, cuyo contenido mínimo será el siguiente:

- Descripción general del producto y sus características esenciales relevantes para la evaluación de seguridad.
- Análisis de los posibles riesgos del producto y soluciones para eliminar o reducir tales riesgos, incluyendo el resultado de los exámenes llevados a cabo por el fabricante o por un tercero en su nombre.

- Cuando sea aplicable, una lista de las normas europeas sobre los requisitos de salud y seguridad, normas establecidas en el Estado miembro con este fin y otros que sean de aplicación para garantizar el principio de seguridad.

Los fabricantes deben conservar la documentación técnica durante un periodo de al menos diez años tras poner a disposición el producto en el mercado y facilitársela a las autoridades de vigilancia del mercado si así se lo requieren.

Los fabricantes deben asegurarse de que su producto lleva una identificación, número de serie u otro elemento que permita identificar al producto en un lugar visible y legible para los consumidores o, cuando ello no sea posible dado el tamaño o naturaleza del producto, se acompañará dicha identificación en el envasado o documentación adjunta al producto.

Los fabricantes indicarán su nombre, nombre de la empresa o marca registrada y la dirección en la que se puede contactar con ellos en el producto. La dirección debe indicar un lugar concreto en el que se pueda contactar con el fabricante.

Los fabricantes se asegurarán de acompañar su producto con instrucciones e información de seguridad en un idioma que pueda ser fácilmente comprendido por los consumidores, como el idioma oficial del Estado miembro donde el producto se ha puesto en circulación, excepto cuando el producto pueda ser usado de forma segura sin necesidad de dicha información.

Los Estados miembros informarán a la Comisión de cualquier previsión adoptada en relación al idioma de información obligatorio en su territorio.

Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto puesto en circulación en el mercado no es seguro o no es conforme a este Reglamento, deben adoptar de inmediato las medidas correctoras necesarias para llevar a conformidad a tal producto o para retirarlo del mercado si fuera necesario. Además, cuando un producto no es seguro, los fabricantes deben informar de inmediato a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro donde el producto se haya puesto en circulación y, en concreto, aportar detalles sobre el riesgo para la salud y seguridad y sobre cualquier medida correctora que se deba adoptar.

2. *Representantes autorizados*

Un fabricante puede, mediante autorización escrita, designar un representante autorizado.

Los representantes autorizados no estarán sujetos a las obligaciones de asegurarse de que el producto ha sido diseñado y fabricado de conformidad con el principio general de seguridad, ni a la obligación de redacción de la documentación técnica, ambas responsabilidades del fabricante y del distribuidor, en su caso.

Sin embargo, el representante autorizado debe realizar las tareas especificadas en la autorización recibida del fabricante. La autorización o mandato deberá permitir al representante autorizado realizar, al menos, las siguientes tareas:

- Como consecuencia de la solicitud recibida de la autoridad de vigilancia del mercado, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesaria para demostrar la conformidad del producto.
- Cooperar con la autoridad de vigilancia del mercado cuando para ello se le haya requerido, en cualquier medida a adoptar para eliminar los riesgos que presentan los productos que se encuentren bajo su competencia.

El Reglamento no establece ningún otro requisito para los representantes autorizados, con lo cual prevalece la libre voluntad de las partes en cuanto a la determinación de las obligaciones del representante con respecto al fabricante.

3. *Importadores*

Antes de colocar un producto en el mercado, los importadores deben asegurarse de que el producto es conforme al principio general de seguridad establecido en el artículo 4 y de que el fabricante ha cumplido con las obligaciones que le impone este Reglamento.

Cuando un importador considera o tiene razones para creer que un producto no es conforme al Reglamento, no debe poner el producto en el mercado hasta que se consiga su conformidad. Además, cuando el producto no es seguro, el importador debe informar al fabricante y a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en que se haya puesto en circulación.

Los importadores deben indicar su nombre, nombre de la empresa o marca registrada y la dirección de contacto o, cuando esto no sea posible, indicar dichos datos en el envase o en un documento que acompañe al producto. Deben asegurarse de que ninguna etiqueta adicional oculte información de la etiqueta proporcionada por el fabricante.

Los importadores deben asegurarse también de que el producto cuenta con instrucciones e información de seguridad en un idioma que pueda ser fácilmente

comprendido por los consumidores, según lo determine el Estado miembro en el que el producto se ponga en circulación, excepto cuando el producto pueda ser usado de forma segura sin instrucciones ni información de seguridad.

Los importadores se asegurarán de que, mientras un producto se encuentre bajo su responsabilidad, el almacenamiento o condiciones de transporte no ponga en peligro la conformidad del producto con el principio general de seguridad.

En proporción a los posibles riesgos del producto, los importadores deben llevar a cabo un examen de las muestras de los productos comercializados, investigar las quejas y mantener un registro de las mismas, de los productos no conformes y de las devoluciones, y mantener informados a fabricante y distribuidores de este seguimiento.

Los importadores que tengan razones para creer que un producto que han puesto en circulación en el mercado no es seguro o no se adecúa a lo previsto en el Reglamento, deberán adoptar las medidas correctoras necesarias para llevar al producto a la conformidad, para retirarlo o devolverlo. Además, cuando un producto no sea seguro, los importadores deben comunicarlo de inmediato a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro donde el producto esté disponible, facilitando los detalles del riesgo para la salud y seguridad y cualquier medida correctora que deba adoptarse.

Al igual que los fabricantes, los importadores deben mantener, por un periodo de al menos diez años tras la puesta a disposición del producto en el mercado, la documentación técnica del mismo y facilitársela a la autoridad de vigilancia del mercado, si se lo requiere.

El Reglamento impone las mismas obligaciones a fabricantes e importadores, dado el alto nivel de responsabilidad que ambos ostentan con respecto a los riesgos que sus productos puedan representar para la salud y seguridad humanas. Se trata de los agentes económicos que se encargan de la fabricación y distribución en Estados distintos del de fabricación de los productos, y deben ser los primeros en asegurarse de que el producto que distribuyen es seguro.

4. *Distribuidores*

Al poner en circulación un producto en el mercado, el distribuidor debe actuar con el debido cuidado y precaución en relación a los requisitos establecidos en este Reglamento.

Antes de poner a disposición del público en el mercado un producto, los distribuidores deben verificar que el fabricante y el importador han cumplido con las obligaciones impuestas por el Reglamento.

Cuando un distribuidor considere o tenga razones para creer que un producto no se encuentra en conformidad con las disposiciones del Reglamento, no debe poner en circulación el producto en el mercado hasta que se lleve a conformidad. Además, cuando el producto no es seguro, el distribuidor debe informar al fabricante o al importador de este hecho, así como a la autoridad de supervisión del mercado del Estado miembro donde esté establecido el distribuidor.

Los distribuidores deben asegurarse de que, mientras el producto se encuentre bajo su responsabilidad, el almacenamiento o condiciones de transporte no pongan en peligro su conformidad con el principio general de seguridad establecido en el artículo 4.

Los distribuidores que consideren o tengan razones para creer que un producto puesto a disposición en el mercado no es seguro o no es conforme con las previsiones del Reglamento, debe asegurarse de adoptar las medidas necesarias para llevar a conformidad dicho producto, para retirarlo o devolverlo. Además, cuando el producto no sea seguro, los distribuidores deben informar de inmediato al fabricante o importador, así como a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro donde esté disponible el producto, y facilitarle los datos del riesgo para la salud y seguridad o cualquier medida correctora que deba adoptarse.

Las obligaciones que el Reglamento establece para los distribuidores coinciden solo parcialmente con las previstas para fabricantes e importadores. El deber de vigilancia sobre la seguridad de los productos que se encuentran bajo su responsabilidad se atribuye a todos los agentes económicos, dotando de mayor fiabilidad al mercado y generando confianza en los consumidores, dado que en cuanto se detecte un posible riesgo en un producto, todos los agentes estarán en contacto y se informarán entre sí de las medidas a adoptar para corregir tal situación.

5. *Excepciones y casos especiales*

En el artículo 12, el Reglamento contempla los casos en que las obligaciones de los fabricantes serán de aplicación también a los importadores y distribuidores, quedando éstos sujetos a las mismas cuando pongan un producto en el mercado bajo su nombre o marca, o cuando modifiquen un producto que ya se encuentre

en el mercado de forma que su conformidad con los requisitos del Reglamento pueda verse afectada.

En cuanto a la obligación de información a la autoridad de vigilancia del mercado a la que se encuentran sujetos todos los agentes económicos, no será de aplicación cuando se dé alguna de las siguientes condiciones:

- Solo un número limitado de productos bien identificados no son seguros.
- El fabricante, importador o distribuidor puede demostrar que el riesgo ha sido completamente controlado y ya no puede seguir poniendo en peligro la salud y seguridad de las personas.
- El origen del riesgo del producto es tal que el conocimiento del mismo no constituye información útil para las autoridades o el público.

La Comisión podrá, por medio de actos de ejecución (implementing acts), determinar las situaciones en que concurren estas condiciones. Los actos de ejecución deben ser adoptados de conformidad con el procedimiento establecido por el propio Reglamento.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados (delegated acts) que determinen los productos, categorías o grupos de productos para los cuales, debido a su bajo nivel de riesgo, no será necesario indicar en el propio producto la información establecida por el Reglamento como norma general.

Los agentes económicos deberán, cuando sean requeridos por la autoridad de vigilancia del mercado, identificar:

- Cualquier agente económico que les haya suministrado el producto.
- Cualquier agente económico a quien le hayan suministrado el producto

Los agentes económicos deben poder facilitar esta información durante un periodo de diez años tras habersele suministrado el producto o tras haberlo suministrado a un tercero.

6. *Trazabilidad de los productos*

Para ciertos productos, categorías o grupos de productos que, debido a sus características concretas o sus específicas condiciones de distribución y uso, sean susceptibles de conllevar un riesgo serio para la salud y seguridad de las personas, la Comisión podrá requerir a los agentes económicos que hayan puesto

en circulación el producto en el mercado que establezcan o se adhieran a un sistema de trazabilidad que facilite la localización del mismo.

El sistema de trazabilidad consistirá en una recopilación y almacenamiento de datos mediante un sistema electrónico que permita la identificación del producto y del agente económico implicado la cadena de suministro, así como la ubicación del soporte de datos en el producto, su envasado o documentos que lo acompañen y que permitan el acceso a dichos datos.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con la finalidad de:

- Determinar los productos, categorías o grupos de productos susceptibles de generar un riesgo serio para la salud y la seguridad de las personas.
- Especificar los datos que los agentes económicos deben recopilar y almacenar mediante el sistema de trazabilidad.

La Comisión estará facultada para determinar, mediante actos de ejecución, el tipo de soporte de datos y su ubicación.

Estas medidas deberán adoptarse teniendo en cuenta el coste efectivo de las mismas, incluyendo el impacto sobre las empresas (en especial sobre las pequeñas y medianas empresas) y la compatibilidad con los sistemas de trazabilidad disponibles a nivel internacional.

III. NORMAS EUROPEAS QUE PRESUPONEN CONFORMIDAD

Quizá la mayor dificultad que entraña el Reglamento es la diferenciación entre los conceptos de seguridad y conformidad. El Reglamento es una norma que persigue garantizar la seguridad de los productos, pero la conformidad con ella presupone que no existe un riesgo para la seguridad que requiera asesoramiento y consideración por las autoridades aduaneras en el sentido formal previsto en la regulación sobre vigilancia del mercado. Por ejemplo, el etiquetado en distintos idiomas puede generar confusión en las aduanas y conllevar la retirada del producto por su falta de conformidad, aunque se trate de un producto seguro.

Es por ello que se hace necesario diferenciar los conceptos de seguridad y conformidad, que a veces aparecen entremezclados en el texto del Reglamento. En este punto, es una labor fundamental distinguir entre productos que presentan un riesgo de seguridad y aquellos que presentan disconformidad con la normativa

vigente. En este último caso, puede tratarse de un producto que no representa un riesgo para la salud y seguridad humanas pero que, sin embargo, no cumple con los requisitos previstos en la legislación que resulta de aplicación (el tamaño de la etiqueta identificadora es incorrecto o el producto no está acompañado por la documentación técnica o instrucciones, etc.).

Las normas europeas (European standards) servirán de pauta para evaluar cuando un producto es o no conforme.

1. *Solicitudes de normalización a los organismos europeos de normalización*

El artículo 16 del Reglamento recoge el procedimiento para la redacción de normas europeas (European standards). La Comisión puede solicitar a uno o varios organismos europeos de normalización un borrador de norma europea, cuyo objetivo sea garantizar que los productos conformes a estas normas o parte de ellas cumplen con el principio general de seguridad establecido en el artículo 4. La Comisión determinará los requisitos de contenido que deben concurrir en la norma europea y una fecha límite para su adopción. La Comisión adoptará esta decisión a través de un acto de ejecución de acuerdo con el procedimiento establecido en el Reglamento, que se examinará más adelante.

El organismo europeo de normalización deberá indicar si acepta la solicitud en el plazo de un mes tras haberla recibido.

Cuando se realice una solicitud de financiación, la Comisión informará a la organización europea de normalización, en los dos meses siguientes a la aceptación de la solicitud, de la concesión de la subvención para la redacción de la norma.

El organismo europeo de normalización informará a la Comisión de las actividades llevadas a cabo para el desarrollo de la norma europea. La Comisión, de forma conjunta con el organismo europeo de normalización, evaluará la conformidad de la norma europea que haya redactado en relación con la solicitud inicial.

Cuando la norma europea cumpla con los requisitos impuestos por el principio general de seguridad establecidos en el artículo 4, la Comisión publicará la referencia a esta norma europea sin demora en el Diario Oficial de la Unión Europea.

2. *Objeciones formales a las normas europeas*

Cuando un Estado miembro o el Parlamento Europeo consideren que una norma europea no satisface los requisitos necesarios para cumplir con el principio general de seguridad, informarán a la Comisión mediante una descripción detallada de los motivos que fundamentan la desconfianza. La Comisión deberá decidir:

- Publicar, no publicar o publicar con limitaciones la referencia a la norma europea afectada en el Diario Oficial de la Unión Europea.
- Mantener, mantener con limitaciones o retirar la referencia a la norma europea afectada del Diario Oficial de la Unión Europea.

Cuando la Comisión adopte alguna de estas decisiones informará de ello al organismo europeo de normalización y lo publicará en su página web.

IV. PROCEDIMIENTO SANCIONADOR, ACTOS DE EJECUCIÓN Y ACTOS DELEGADOS

1. Sanciones

Los Estados miembros deben establecer las sanciones aplicables a la infracción de las disposiciones de este Reglamento y adoptar las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión la adopción de estas previsiones y de cualquier modificación posterior que afecte a las mismas.

Las sanciones deberán tener en cuenta la magnitud de las empresas y en particular la situación de las pequeñas y medianas empresas. Las sanciones podrán incrementarse si el agente económico ha cometido previamente una infracción similar y podrá incluir sanciones penales para infracciones muy graves.

2. Actos de ejecución: procedimiento del Comité

La Comisión deberá estar asistida por un Comité cuando se proponga adoptar actos de ejecución⁴. El Comité estará compuesto por representantes de los

⁴ Reglamento n° 182/2011, de 16 de febrero de 2011, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:055:0013:0018:EN:PDF>

Estados miembros, puesto que el ejercicio de las competencias de ejecución de la Comisión está estrictamente regulado con la finalidad de que los Estados miembros sigan asociados a la elaboración de dichos actos.

Será necesario contar con la asistencia del Comité en la realización de solicitudes para la redacción de normas europeas a un organismo europeo de normalización y cuando se planteen objeciones formales a las mismas. Si alguna de estas decisiones se adopta mediante procedimiento escrito, el procedimiento concluirá sin resultado cuando en el tiempo límite para la entrega de la decisión el Presidente del Comité así lo decida o la mayoría simple de los miembros del Comité lo soliciten.

3. *Ejercicio de la delegación*

La competencia para adoptar actos delegados se confiere a la Comisión bajo las condiciones establecidas en el artículo 20 del Reglamento.

En la adopción de actos delegados relativos a las excepciones a las obligaciones de los agentes económicos o al sistema de trazabilidad de productos se concederá competencia a la Comisión por un tiempo indeterminado. Esta facultad le será revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de poder que se especifique en la decisión. Tendrá efectos a partir del día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en un día posterior que el mismo establezca. No afectará a la validez de cualquier acto delegado que ya se encuentre en vigor.

Tan pronto como se adopte un acto delegado, la Comisión lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

Un acto delegado entrará en vigor tan solo si el Parlamento Europeo o el Consejo no manifiestan objeciones en un periodo de dos meses desde que se les notifique el acto. Este periodo podrá ampliarse en dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

V. DISPOSICIONES FINALES

4. *Evaluación*

En cinco años tras su entrada en vigor, la Comisión evaluará la aplicación de este Reglamento y enviará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación. Este informe valorará si el Reglamento ha conseguido sus objetivos, en particular por lo que respecta a la mejora de la protección de los consumidores contra productos inseguros, teniendo en cuenta su impacto sobre las empresas, en particular sobre las pequeñas y medianas empresas.

5. *Derogación*

Con la entrada en vigor del Proyecto de Reglamento sobre Seguridad de Productos de Consumo se derogarían las Directivas 2001/95/CE y 87/357/EEC. Las referencias hechas a cualquiera de estas Directivas se entenderán, a partir de entonces, realizadas a este Reglamento.

6. *Disposiciones transitorias*

Los Estados miembros no podrán impedir la puesta a disposición en el mercado de productos cubiertos por la Directiva 2001/95/CE que sean conformes con tal Directiva y que se hayan puesto a disposición de los consumidores en el mercado antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento sobre Seguridad de los Productos de Consumo.

Las normas europeas de referencia publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea de conformidad con la Directiva 2001/95/CE deben ser consideradas como normas europeas (estándares) en el sentido de este Reglamento.

Las directrices otorgadas por la Comisión al organismo europeo de normalización de conformidad con la Directiva 2001/95/CE serán consideradas como solicitudes de normalización en el sentido previsto en este Reglamento.