

## SEGURIDAD DE PRODUCTOS Y VIGILANCIA DEL MERCADO EN LA UNIÓN EUROPEA<sup>1</sup>

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/CE

**Lourdes García Montoro**

Centro de Estudios de Consumo  
Universidad de Castilla-La Mancha

### 1. Contenido de la propuesta

La libre circulación de productos de consumo seguros es una de las piezas angulares de la Unión Europea. Es un pilar importante del mercado único y genera confianza en los consumidores a la hora de comprar productos.

La propuesta de Reglamento de Seguridad de los Productos reemplazará a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Seguridad General de los Productos, relativa a productos de consumo no alimenticios<sup>2</sup>. Al igual que la anterior Directiva, la regulación propuesta requiere que los productos de consumo sean seguros, establece ciertas obligaciones para los agentes económicos y contiene previsiones para el desarrollo de normas generales en pro del requisito de seguridad general. La dispersión de las normas relativas a la vigilancia del mercado y a las obligaciones de los agentes económicos de la Unión ha generado confusión tanto en los operadores económicos como en las autoridades nacionales y ha obstaculizado la efectividad de la actividad de vigilancia del mercado en la Unión.

La propuesta pretende esclarecer el marco regulatorio de los productos de consumo tomando en consideración el desarrollo legislativo reciente; forma

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Este documento expone brevemente los aspectos más significativos de la propuesta. Para un estudio más detallado consultar GARCIA MONTORO, L., "Seguridad de productos en la UE: Propuesta de Reglamento sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado", <http://blog.uclm.es/cesco/files/2013/11/Seguridad-de-productos-UE.pdf>

parte del "Paquete sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado", que incluye una propuesta de regulación de la vigilancia del mercado único y un plan de acción plurianual para la vigilancia del mercado que cubre el periodo 2013-2015. El paquete sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado se configura como una acción clave para reforzar la seguridad de los productos que circulan en la Unión Europea a través de la mejora de la coherencia y el fortalecimiento de las normas sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado.

## **2. Ámbito de aplicación**

El Reglamento propuesto delimita claramente su ámbito de aplicación si se compara con la legislación sectorial de la Unión. Mientras el principio general que establece que todos los productos de consumo no alimenticios deben ser seguros se aplica en todos los ámbitos, las obligaciones generales de los operadores económicos solo se aplican a aquellos operadores que no están sujetos a obligaciones equivalentes establecidas en la legislación sectorial que, por razón del producto que comercializan, les sea de aplicación.

La Comisión prevé elaborar una guía que ayudará a las empresas, en particular a las pequeñas y medianas empresas, a identificar qué legislación se aplica a los productos que fabrican o distribuyen.

## **3. Principio general de seguridad y obligaciones de los operadores económicos**

El principio según el cual todos los productos de consumo deben ser seguros cuando se ponen en circulación en el mercado de la Unión es un pilar fundamental de la legislación de la Unión Europea. Este principio general que se estableció a través de la Directiva sobre Seguridad General de los Productos se ha mantenido en la nueva propuesta. Sin embargo, en la práctica esta operación se verá significativamente simplificada debido a la introducción de una aclaración en la legislación sectorial y la simplificación de las normas generales.

Los productos de consumo que cumplen con la legislación sectorial que persigue garantizar la salud y la seguridad de las personas deben presumirse seguros también bajo la nueva propuesta de regulación.

Por otra parte, la propuesta establece las obligaciones básicas para los agentes económicos (fabricantes, importadores, distribuidores) involucrados en la cadena de suministro de los productos de consumo en la medida en que no están sujetos a requisitos equivalentes en la legislación sectorial aplicable. Estas obligaciones están basadas en las previsiones contenidas en la Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008, y se refiere, entre otros, a cuestiones relativas a etiquetado, identificación de productos, acciones correctoras a adoptar en caso de productos no seguros e información a las autoridades competentes. En proporción al riesgo potencial de sus productos, los fabricantes estarán obligados a establecer una

documentación técnica con respecto a los mismos que debería contener la información necesaria para probar que el producto es seguro.

La propuesta requiere que los agentes económicos estén dispuestos a identificar a los agentes que les suministran el producto y a quienes se lo han suministrado. Esta medida se justifica en base a los riesgos inherentes a los diferentes tipos de productos, la Comisión debe estar facultada para adoptar medidas que requieran a los agentes económicos el establecimiento o adhesión a un sistema de trazabilidad electrónico, que facilite la identificación del origen del producto de consumo.

#### **4. Regulación única sobre vigilancia del mercado**

##### *4.1. Transferencia de normas relativas a vigilancia del mercado y a RAPEX*

En línea con el objetivo de fortalecer y coordinar la vigilancia del mercado para todos los productos, las previsiones relativas a la vigilancia del mercado y a RAPEX<sup>3</sup> contenidas actualmente en la Directiva sobre Seguridad General de los Productos han sido transferidas a la propuesta para conseguir una regulación única sobre vigilancia del mercado. El nuevo Reglamento diseñaría un sistema en el cual todas las normas sobre vigilancia del mercado se articulan en un único instrumento, y en la que el RAPEX se convierte en el único sistema de alerta relativa a productos que presenten un riesgo.

##### *4.2. El Reglamento como instrumento garante de la unificación normativa*

En el mercado interior, donde los productos circulan libremente, las normas sobre seguridad pueden adoptarse únicamente a nivel de la Unión, como consecuencia de la necesidad de garantizar un alto nivel de protección del consumidor y prevenir que los Estados miembros adopten normas contradictorias que produzcan una fragmentación del mercado único.

La propuesta adopta la forma de un Reglamento. Se trata del instrumento legal apropiado para imponer clara y detalladamente las normas que serán aplicables de manera uniforme y al mismo tiempo en toda la Unión. Anulará la trasposición contradictoria por los Estados miembros, que puede generar distintos niveles de protección de salud y seguridad y crear obstáculos en el mercado interior. La sustitución de las medidas de transposición nacional tiene un efecto simplificador y permite a los agentes económicos dirigir sus empresas en base a un marco normativo único, en lugar de tener que identificar la normativa aplicable

---

<sup>3</sup> RAPEX o sistema de alerta rápida para los productos que entrañen un riesgo grave: Los Estados miembros identificarán los productos que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad y adoptarán medidas de intervención rápida para proteger a los consumidores. En tal caso, los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión a través del sistema RAPEX (EN). Este sistema es un medio de intercambio rápido de información entre los Estados miembros y la Comisión. Permite limitar o impedir la difusión de productos peligrosos.

dentro del collage de normas nacionales establecidas por los Estados miembros.

#### 4.3. *Simplificación y regulación inteligente*

La propuesta contribuye a la simplificación de la legislación en la Unión europea y se adhiere a los principios de la regulación inteligente. Durante la preparación de la propuesta, la Comisión ha hecho balance de los importantes avances en la legislación sectorial, que pretende garantizar la seguridad de los productos y que normalmente no hace distinción de si los productos están destinados a consumidores o profesionales. En contraposición a la situación de hace 10 ó 15 años, ya no es necesario recurrir a una segunda línea de obligaciones para los agentes económicos que ya están adecuadamente regulados por la legislación sectorial.

Este enfoque reducirá las cargas administrativas y los costes para los empresarios, en particular para las pequeñas y medianas empresas. En el futuro, podrán identificar fácilmente el conjunto de normas aplicable a su actividad comercial, con lo cual podrán ahorrarse los costes causados por la inseguridad jurídica. Las microempresas no estarán exentas de estos requisitos porque las normas que propugnan la protección de la salud y seguridad de las personas son aplicables independientemente del tamaño del agente económico.

### **5. Derechos fundamentales: protección de la salud de los consumidores versus libertad de empresa**

En línea con la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, la propuesta busca asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y protección del consumidor, garantizando un alto nivel de seguridad de los productos de consumo disponibles en la Unión. La propuesta afecta a la libertad de los agentes económicos a la hora de hacer negocios, pero las obligaciones impuestas a los fabricantes, importadores y distribuidores de productos de consumo son necesarias para garantizar un alto nivel de seguridad de estos productos.