ODelvy

Guía sobre el Nuevo Reglamento (UE) 2023/988 relativo a la Seguridad General de los Productos.

"GPSR" - General Product Safety Regulation

IP/IT & PROTECCIÓN DE DATOS

1. Introducción al Reglamento (UE) 2023/988

El **Reglamento (UE) 2023/988** del Parlamento Europeo y del Consejo, aprobado el 10 de mayo de 2023, es un paso fundamental hacia el fortalecimiento de la seguridad de los productos en toda la Unión Europea. Este nuevo reglamento reemplaza la Directiva 2001/95/CE sobre seguridad general de los productos, la cual llevaba más de 20 años en vigor.

El motivo detrás de esta actualización legislativa es la necesidad de adaptarse a los rápidos cambios en los mercados, las nuevas tecnologías y el comercio digital, que han transformado la manera en que los productos son fabricados, comercializados y utilizados por los consumidores.

El objetivo principal del Reglamento es garantizar un nivel elevado de seguridad para todos los productos que se introducen en el mercado europeo. Esto incluye tanto productos nuevos como aquellos que han sido reacondicionados, sin importar si se venden en tiendas físicas o en plataformas en línea. La normativa refuerza las obligaciones de los operadores económicos, desde los fabricantes hasta los distribuidores y prestadores de servicios de mercado en línea, asegurando que todos los actores de la cadena de suministro asuman su responsabilidad en cuanto a la seguridad de los productos que llegan a manos de los consumidores.

2. ¿Por qué es importante este reglamento?

En los últimos años, hemos visto un incremento en la complejidad de las cadenas de suministro globales, el crecimiento del comercio electrónico y la interconexión de productos a través de tecnologías digitales. Estos factores han creado nuevos desafíos para la seguridad de los productos, como la dificultad para rastrear productos defectuosos o peligrosos y la necesidad de abordar la ciberseguridad en productos interconectados.

El Reglamento (UE) 2023/988 responde a estos retos estableciendo normas claras y armonizadas que cubren:

- Obligaciones más estrictas para la evaluación de la seguridad de los productos antes de que se comercialicen.
- **Un enfoque preventivo** que refuerza los mecanismos de trazabilidad de productos, para permitir la rápida identificación y recuperación de productos peligrosos.
- Responsabilidades específicas para los prestadores de plataformas en línea, quienes ahora tienen un papel activo en la garantía de la seguridad de los productos vendidos a través de sus plataformas.
- **Requisitos de ciberseguridad**, especialmente para productos interconectados que pueden estar expuestos a riesgos digitales que impacten la seguridad de los consumidores.

Además, el nuevo reglamento refuerza el acceso a la **información en tiempo real** a través de plataformas como el **Safety Gate** y el **Safety Business Gateway**, que permiten a las empresas notificar a las autoridades y a los consumidores en caso de problemas de seguridad, y a su vez facilita a las autoridades actuar de manera rápida y coordinada.

3. ¿A quién afecta este reglamento?

El Reglamento es aplicable a **todos los operadores económicos** que introduzcan productos en el mercado de la Unión Europea, lo que incluye:

• **Fabricantes**: Tanto los que producen bienes dentro de la UE como aquellos que importan productos de terceros países.



- **Distribuidores**: Personas físicas o jurídicas que comercializan productos, incluidos minoristas.
- **Importadores**: Entidades que introducen productos fabricados fuera de la UE en el mercado de la Unión.
- **Prestadores de mercados en línea**: Plataformas que facilitan la venta de productos a los consumidores europeos, aunque los vendedores no estén establecidos en la UE.

Uno de los aspectos clave del Reglamento es que impone responsabilidades compartidas a todos los actores de la cadena de suministro, garantizando que **cada eslabón de la cadena** tome las medidas necesarias para asegurar que los productos sean seguros.

Por ejemplo:

- Los fabricantes deben garantizar que los productos se diseñen y fabriquen de forma segura y realizar un análisis de riesgos exhaustivo.
- Los **importadores y distribuidores** deben cerciorarse de que los productos que introducen en el mercado cumplan con los requisitos de seguridad.
- Los prestadores de servicios logísticos y mercados en línea tienen la obligación de actuar rápidamente en caso de que un producto no cumpla con los requisitos de seguridad.

Esto establece un sistema en el que la seguridad de los productos no es solo responsabilidad del fabricante, sino que cada operador en la cadena tiene el deber de garantizar la seguridad de los productos que maneja.

4. Fechas de Entrada en Vigor

- Entrada en vigor del Reglamento: El Reglamento entró en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, es decir, el 12 de junio de 2023.
- Aplicabilidad del Reglamento: Las disposiciones del Reglamento serán aplicables a partir del 13 de diciembre de 2024.

Esto significa que las empresas tienen hasta esa fecha para adaptarse y cumplir con las nuevas obligaciones establecidas.

5. Principales Cambios y Obligaciones

El Reglamento introduce varias novedades y obligaciones para los operadores económicos (fabricantes, importadores, distribuidores y prestadores de mercados en línea "E-commerce"), entre las que destacan:

- **Requisito General de Seguridad**: Solo se pueden comercializar productos que sean seguros para los consumidores.
- Análisis de Riesgos y Documentación Técnica: Los fabricantes deben realizar un análisis de riesgos y elaborar documentación técnica para demostrar la seguridad de sus productos.
- **Obligaciones de Trazabilidad**: Se exige mayor información para la identificación y trazabilidad de los productos.



- Notificación de Accidentes: Los fabricantes deben notificar a las autoridades cualquier accidente causado por sus productos.
- Obligaciones para Prestadores de Mercados en Línea: Se establecen responsabilidades específicas para plataformas en línea en relación con la seguridad de los productos que se ofrecen a través de ellas.
- **Portal Safety Gate y Safety Business Gateway**: Se implementan sistemas para el intercambio de información sobre productos peligrosos y para facilitar la comunicación entre empresas y autoridades.

6. Call to Action

Es esencial que la empresa evalúe y adapte sus procedimientos para cumplir con las nuevas exigencias del Reglamento. Le recomendamos encarecidamente que:

- Revise y actualice sus procesos internos relacionados con la seguridad de los productos.
- **Implemente sistemas de trazabilidad** que permitan una rápida identificación y respuesta ante posibles problemas de seguridad.
- Establezca canales de comunicación efectivos con las autoridades y los consumidores.
- Formar al personal sobre las nuevas obligaciones y procedimientos.

Estamos a su disposición para ofrecerle asesoramiento y apoyo en este proceso de adaptación.

7. Preguntas Frecuentes

1. ¿Dónde hay que comunicar qué información?

Los operadores económicos deben comunicar información relevante a través de diferentes canales:

- A las autoridades de vigilancia del mercado: Cualquier información sobre productos peligrosos, medidas correctivas adoptadas y accidentes causados por sus productos. Esta comunicación se realiza a través del portal Safety Business Gateway.
- A los consumidores: Información clara y transparente sobre la seguridad de los productos, instrucciones de uso y advertencias necesarias. En caso de recuperación de productos por motivos de seguridad, deben notificar directamente a los consumidores afectados y publicar avisos de recuperación.
- 2. ¿Cuándo tienen que comunicar la información? ¿Siempre o solo si hay un problema de seguridad?
- **Comunicación Regular**: Siempre que se introduzca un producto en el mercado, deben asegurarse de que se proporciona toda la información necesaria para garantizar su uso seguro.
- Comunicación en Caso de Problemas de Seguridad:
 - o **Inmediatamente** cuando se detecte que un producto es peligroso.
 - Sin dilación indebida tras tener conocimiento de un accidente causado por un producto que haya provocado la muerte o efectos adversos graves.



3. ¿Es obligatorio comunicarlo a los Marketplaces?

- **Sí**, si utiliza plataformas en línea para comercializar sus productos, debe:
 - Proporcionar a los prestadores de mercados en línea (marketplaces) la información necesaria sobre la seguridad de los productos.
 - Notificar a los marketplaces sobre cualquier problema de seguridad relacionado con sus productos.
 - Cooperar con los marketplaces en caso de que sea necesario retirar productos peligrosos o informar a los consumidores.
- **Prestadores de Mercados en Línea**: Tienen obligaciones específicas bajo el Reglamento, como designar puntos de contacto y colaborar con autoridades y operadores económicos.

4. ¿Tienen que registrarse en el Safety Gate?

• Fabricantes e Importadores:

 No se menciona la obligación de registrarse en el portal Safety Gate para fabricantes e importadores. Sin embargo, deben utilizar el portal Safety Business Gateway para notificar a las autoridades sobre productos peligrosos y accidentes.

Prestadores de Mercados en Línea:

 Sí, los prestadores de mercados en línea deben registrarse en el Safety Gate y proporcionar información sobre su punto de contacto único. Esto facilita la comunicación con las autoridades de vigilancia del mercado en cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos.

5. ¿Qué es el Portal Safety Business Gateway y cómo se utiliza?

El **Safety Business Gateway** es un portal web mantenido por la Comisión Europea que permite a los operadores económicos:

- Notificar a las autoridades sobre productos peligrosos que hayan introducido en el mercado.
- Informar sobre medidas correctivas que se hayan adoptado.
- Comunicar accidentes causados por sus productos.
- Facilitar la comunicación entre empresas y autoridades de manera eficiente y rápida.

6. ¿Qué obligaciones específicas tienen los fabricantes bajo el nuevo Reglamento?

Los fabricantes deben:

- Garantizar la seguridad de los productos antes de introducirlos en el mercado.
- Realizar análisis de riesgos y elaborar documentación técnica.
- Incluir información de identificación en los productos y mantenerla actualizada.
- Notificar a las autoridades y a los consumidores sobre cualquier problema de seguridad.
- Mantener registros de reclamaciones, recuperaciones y medidas correctivas.



7. ¿Qué sucede si no cumplimos con las nuevas obligaciones?

- **Sanciones**: Los Estados miembros establecerán regímenes de sanciones que serán efectivas, proporcionadas y disuasorias para las infracciones del Reglamento.
- **Medidas Correctivas**: Las autoridades pueden ordenar la retirada o recuperación de productos peligrosos y tomar otras medidas necesarias para proteger a los consumidores.

CONCLUSIÓN

El Reglamento (UE) 2023/988 representa un avance significativo en la protección de los consumidores y la seguridad de los productos en el mercado de la UE. Como operador económico, es crucial que su empresa:

- Comprenda plenamente las nuevas obligaciones y requisitos.
- Adapte sus procesos y sistemas internos para cumplir con el Reglamento.
- Mantenga una comunicación fluida con las autoridades y los consumidores.
- **Realice un seguimiento continuo** de las actualizaciones y orientaciones que puedan surgir en relación con el Reglamento.

Estamos comprometidos a apoyaros en este proceso de transición y cumplimiento. No dudéis en poneros en contacto con nosotros para obtener más información, asesoramiento personalizado o asistencia en la implementación de las medidas necesarias.



ODelvy **Barcelona** Passeig de Gràcia, 50 5ª Planta 08007 Barcelona **Andorra Madrid** Calle Velázquez 126, Carrer Prat de la Creu, nº 59-65, escala C, planta 2, despatx 28006 Madrid 3F, AD500, Andorra la Vella, @delvy_asesores Principat d'Andorra Málaga in Delvy México D.F. Calle Marqués de Larios 9, Calle Sócrates 141, Piso 2, info@delvy.es 3ª Planta Colonia, Polanco II Sección www.delvy.es 29015 Málaga Alcaldía Miguel Hidalgo 11580 CDMX