



## **Proyecto de Real Decreto relativo a la seguridad general de los productos.**

### I

El artículo 51 de la Constitución Española insta a los poderes públicos a garantizar la defensa de las personas consumidoras, protegiendo su seguridad, su salud y sus legítimos intereses económicos mediante procedimientos eficaces. En cumplimiento de este mandato se han aprobado diversas normas que han configurado un sistema adecuado de protección, dotando a las Administraciones Públicas de amplias potestades para garantizar la seguridad y salud de las personas consumidoras y usuarias de nuestro país.

Así, en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, se establece como un derecho básico de las personas consumidoras y usuarias la protección contra los riesgos que puedan afectar a su salud y seguridad, además de incluir, en su capítulo III del Título I del Libro Primero, las disposiciones referidas al desarrollo de dicha protección. Entre estas disposiciones el artículo 14.2 habilita a las Administraciones Públicas competentes a establecer reglamentariamente medidas proporcionadas en cualquiera de las fases de producción y comercialización de bienes y servicios, en particular, en lo relativo a su control, vigilancia e inspección, con el fin de asegurar la protección de la salud y seguridad de las personas consumidoras y usuarias.

Sobre esta base legal existe una extensa regulación de todos los aspectos generales o específicos que concretan el contenido y forma de hacer efectivo el deber de no perjudicar la salud y seguridad de las personas consumidoras y usuarias o, lo que es lo mismo, el deber general de no introducir en el mercado productos peligrosos. Entre esas disposiciones reglamentarias debe destacarse el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, que incorporó a nuestro ordenamiento la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos.

Esta Directiva, ha sido objeto de revisión por la Comisión Europea. Dicha revisión se ha realizado prestando especial atención a la evolución de las nuevas tecnologías y de las ventas en línea, a fin de garantizar la coherencia con la evolución de la legislación de armonización de la Unión Europea y de la legislación de normalización, asegurando un mejor funcionamiento de las recuperaciones de productos por motivos de seguridad y estableciendo un marco más claro para los productos que imitan alimentos, regulados hasta ahora por la Directiva 87/357/CEE del Consejo de 25 de junio de 1987 relativa a la aproximación de las legislaciones de los



Estados Miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores.

Como consecuencia de la revisión anteriormente descrita, se ha aprobado el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n ° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. El Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023, contempla novedades como la descripción más pormenorizada de las obligaciones de los operadores económicos, una mejor definición de los requisitos de seguridad y su evaluación considerando que todos los aspectos pertinentes del producto tales como sus características físicas, mecánicas y químicas, su presentación, así como las necesidades específicas y los riesgos que presenten para determinadas categorías de personas consumidoras, o los riesgos relacionados con las nuevas tecnologías. Asimismo, aborda los deberes de los prestadores de mercados en línea teniendo en cuenta su particularidad respecto de lo establecido en el Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de octubre de 2022 relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE. Además, con el fin de garantizar la libre circulación de productos dentro de la Unión, ha sido necesario reforzar el marco de la vigilancia del mercado a través del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) 765/2008 y (UE) 305/2011. Para ello, el nuevo Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023, se alinea con numerosas disposiciones del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019, que serán igualmente aplicables, *mutatis mutandis*, dentro del marco de la seguridad general de los productos.

A pesar de que los reglamentos son obligatorios en todos sus elementos y directamente aplicables en cada Estado miembro conforme al artículo 288 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, se ha estimado necesario aprobar un nuevo real decreto, pues continúan existiendo determinadas cuestiones que deben ser precisadas en nuestro ordenamiento jurídico que permitan la correcta implementación del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023, así como del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019 allí donde aplique. Además, este nuevo real decreto sustituirá al anterior Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, toda vez que, transcurridos más de diez años desde su aprobación, las nuevas disposiciones que se han venido aprobando en la Unión Europea, así como el cambio en el funcionamiento de la vigilancia del mercado que efectúan las Administraciones Públicas nacionales, aconsejan una reforma y actualización profunda de esta regu-



lación. Con este real decreto se busca una mejor ejecución y definición de los procedimientos que se desarrollan en el ámbito nacional, para asegurar la comercialización de productos seguros.

Para la elaboración de este real decreto se ha tenido en consideración la existencia de la normativa nacional en vigor, a saber, el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, que transpone la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos, reproduciendo, sin perjuicio de su actualización, aquellas disposiciones que han demostrado un correcto funcionamiento durante más de diez años de vigencia. Paralelamente, se ha tenido en cuenta la experiencia adquirida por las autoridades de vigilancia del mercado en la aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, así como lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019 con el que se ha estrechado el vínculo, con objeto de introducir nuevas disposiciones o modificar las existentes. Las consideraciones anteriormente expuestas se suman al objetivo primordial de incorporar al ordenamiento jurídico interno las nuevas disposiciones que trae consigo el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 que contienen determinados aspectos que requieren de un desarrollo legislativo nacional para mayor definición de su implementación en territorio nacional, teniendo en cuenta las competencias y las responsabilidades en cada caso.

## II

Este real decreto consta de veintidós artículos estructurados en siete capítulos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

En su capítulo I, el real decreto traslada el objetivo del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023, que reside en la protección de las personas consumidoras y usuarias y su seguridad, como uno de los principios fundamentales del marco jurídico de la Unión, tal como lo recoge la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En virtud del requisito general de seguridad, los operadores económicos deben estar obligados a introducir en el mercado únicamente productos seguros. Este elevado nivel de seguridad debe lograrse principalmente a través del diseño y las características del producto, teniendo en cuenta el uso previsto y previsible y las condiciones de uso del este. Los riesgos restantes, en su caso, deben reducirse mediante determinadas salvaguardas, como advertencias e instrucciones.

Teniendo en cuenta que, gran parte de los productos dirigidos a las personas consumidoras disponen de legislación de armonización sectorial de la Unión, que trata los aspectos de seguridad de productos o categorías de productos concretos, el citado reglamento se constituye como un marco legislativo de base amplia y carácter horizontal que se aplica de forma complementaria a las disposiciones de la legislación de armonización sectorial de la Unión vigente o futura aplicable a los pro-



ductos dirigidos a las personas consumidoras. Por tanto, el requisito general de seguridad de los productos y las disposiciones conexas deben aplicarse a los productos de consumo independientemente de que estos, a su vez, tengan reglamentación específica, siempre y cuando determinados aspectos o tipos de riesgos no estén cubiertos por dicha legislación específica. Los productos que a pesar de estar diseñados para un uso profesional hayan pasado al mercado de las personas consumidoras, están sujetos al Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 y lo deben estar al presente real decreto, allí donde corresponda, ya que pueden presentar riesgos para la salud y la seguridad de las personas consumidoras cuando se utilicen en condiciones razonablemente previsibles. Las autoridades competentes en la vigilancia del mercado para la aplicación de legislación específica relativa a la seguridad de los productos han de seguir ejerciendo sus competencias con independencia del destinatario que tengan los productos, bien sea profesional o persona consumidora, salvo que la legislación específica establezca lo contrario, por lo que han de poder aplicar de forma complementaria la reglamentación relativa a la seguridad general de los productos, cuando sea pertinente. Sin perjuicio de lo anterior, las autoridades de vigilancia del mercado competentes en materia de consumo deben ejercer sus competencias en la vigilancia del mercado solamente en los aspectos o tipos de riesgos no cubiertos por la legislación específica.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que este real decreto utiliza el término de empresario recogido en el artículo 3.4 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. La utilización de este término se justifica por la necesidad que existe en algunas disposiciones de englobar en un solo concepto dos figuras jurídicas diferenciadas en el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023: los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea. Para los aspectos relacionados con la cooperación, es esencial que todas las partes involucradas en los procesos que intervienen en la compraventa de un producto de consumo, ya sea un operador económico o una interfaz en línea que facilita a los operadores económicos la oferta de dichos productos en línea, tengan la obligación de cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado con el fin de eliminar o reducir los riesgos respecto a los productos comercializados de que se trate. No obstante, las solicitudes que formulen las autoridades de vigilancia del mercado deben adaptarse al rol que desempeñan las distintas partes en la cadena de suministro y respecto de sus respectivas obligaciones legales.

En el capítulo II se reproduce el requisito general de seguridad que ha sido actualizado en el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 con respecto a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, pues se refiere ahora a un concepto más amplio que el de productores, como es el de operadores económicos. Por otro lado, se conserva en el acervo normativo nacional una disposición procedente del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, que establece los indicios por los que un producto pueda ser considerado peligroso. Esta disposición es de gran valor para las autoridades de vigilancia del mercado y ha demostrado su efectividad a lo largo de su periodo de aplicación.



En su capítulo III, el texto normativo aborda la identificación de las autoridades de vigilancia del mercado. El carácter horizontal y complementario que tiene el reglamento sobre los productos en los que es aplicable tiene efecto a su vez en la identificación de las autoridades competentes que deben velar por su correcta aplicación. Por tanto, resulta apropiado que las autoridades competentes en materia de consumo ya sean de ámbito estatal o autonómico, con las competencias correspondientes en cada caso, sean el referente principal en esta materia, dado que el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 se aplica a productos dirigidos a las personas consumidoras. De esta forma, se conserva la asignación competencial que históricamente se ha tenido con el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre. Sin embargo, no puede obviarse que la competencia en vigilancia del mercado sobre productos de consumo no es una potestad exclusiva de las autoridades competentes en materia de consumo, sino que existen otras autoridades sectoriales que son igualmente competentes en productos que están o pueden estar dirigidos a las personas consumidoras. En consecuencia, el propio Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 establece dentro de su articulado aquellos aspectos que son igualmente aplicables a productos sujetos a legislación armonizada de la Unión. Por lo tanto, se debe velar por que la presente norma, tal como hace el propio reglamento del que emana, contemple su posible aplicación por otras autoridades distintas de las de consumo, en aquellos requisitos y riesgos no contemplados en la legislación específica de la que sean competentes.

Por otro lado, en relación con las actividades de vigilancia del mercado, el real decreto hace hincapié en la venta en línea, pues esta ha crecido de forma constante y progresiva, creando nuevos modelos de negocio y nuevos retos en relación con la seguridad de los productos e incorporando nuevos actores en el mercado, como los prestadores de mercados en línea. Puede observarse que el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 introduce referencias reiteradas a la venta en línea con objeto de subrayar la importancia que esta ha adquirido en las relaciones contractuales que se establecen entre las personas consumidoras y los operadores económicos desde la publicación de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001. Con ánimo de trasladar el peso que el propio reglamento ha querido introducir a través de esta referencia a lo largo del texto, la presente norma también ha hecho hincapié en que la actividad de vigilancia del mercado debe incorporar en sus procedimientos este tipo de comercialización, refiriéndose no solo a la venta de productos de consumo a través de una interfaz en línea sino a cualquier forma de comercio a distancia.

Entre otros aspectos novedosos destaca la necesidad de tener una planificación integrada con la estrategia nacional general de vigilancia del mercado que depende, a su vez, de la identificación de las autoridades competentes y sus poderes. Además, merece la pena mencionar la actualización y optimización que se ha realizado sobre los procedimientos de la Red de alerta nacional de productos de consumo no alimenticios, para la transmisión por parte de las autoridades de vigilancia del mercado autonómicas en materia de consumo de notificaciones de productos peligrosos que se



hayan introducido o comercializado en el mercado español y que presenten un riesgo grave para la salud o seguridad de personas consumidoras españolas.

De igual manera, se ha dotado a las autoridades competentes de mayor claridad en lo que respecta a sus poderes y capacidades para desarrollar sus funciones, en línea con la regulación europea al respecto, adaptando a la normativa nacional todos aquellos aspectos que, en algunos casos, pudieran necesitar, como es el establecer que el personal de las Administraciones Públicas que realice labores de vigilancia del mercado tenga la condición de agente de la autoridad, la posibilidad de tomar medidas contra contenidos específicos relativos a la oferta en línea de productos peligrosos, la capacidad de realizar investigaciones encubiertas o que las administraciones competentes puedan repercutir los costes derivados de sus actividades de la vigilancia del mercado y toma de medidas en casos de incumplimiento.

Además, en este capítulo se incorpora un refuerzo del principio de colaboración y comunicación entre autoridades, que se concreta en un procedimiento de asistencia mutua. Este procedimiento se inspira en lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019, que a su vez está referenciado en el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 y, por tanto, es plenamente aplicable. El mecanismo de asistencia mutua se introdujo en los reglamentos pues se consideró imprescindible para el mercado de productos de la Unión que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros cooperasen entre sí de forma eficaz. La justificación de su inclusión en el ordenamiento jurídico nacional es que este mecanismo de cooperación pueda ser aplicable entre autoridades de las administraciones públicas españolas.

Finaliza el capítulo III mediante una breve descripción del procedimiento a seguir en aplicación del artículo del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 donde se habilita a la Comisión Europea para informar anualmente acerca de la aplicación del reglamento, para lo cual, dictaminará mediante actos de ejecución los correspondientes indicadores que deberán ser enviados por los Estados miembros. Se estima necesario, por tanto, definir una adecuada coordinación para la recolección de dichos indicadores por parte de la autoridad nacional pertinente, cuando así se les solicite a las autoridades de vigilancia del mercado correspondientes.

Al mismo tiempo, se pretende reforzar y garantizar el principio de unidad de mercado, al otorgar un principio de reconocimiento entre autoridades para que estas tengan un alcance nacional en lo que respecta a las pruebas utilizadas por una autoridad, ya que podrán ser utilizadas sin necesidad de que tengan que realizar ninguna actuación adicional y, en los casos de productos considerados peligrosos según una decisión adoptada por una autoridad de vigilancia del mercado, se presumirán peligrosos por las demás autoridades de vigilancia del mercado competentes en la misma materia, sin necesidad de que lleven a cabo su propia investigación, a excepción de que una autoridad de vigilancia del mercado justifique una conclusión contraria.



En el capítulo IV se establecen una serie de principios generales aplicables a las autoridades y las medidas adoptadas por estas. En primer lugar, destaca la mención al principio de cautela. Este principio consta en el articulado del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023. Se ha determinado esencial dar continuidad al mismo en la normativa nacional de acuerdo con lo ya dispuesto en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre donde se describe más detalladamente.

Seguidamente, se ha incorporado una herramienta en lo que respecta a las medidas adoptadas por una autoridad de vigilancia del mercado, con el objetivo de eliminar barreras técnicas y reducir cargas administrativas, mediante la aplicación de este principio inspirado en el Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019, pero con efectos entre autoridades dentro del territorio nacional. Con ello se pretende, al mismo tiempo, alinear el texto con el principio de coordinación entre las administraciones públicas e incrementar la eficiencia de sus actuaciones, permitiendo eludir la duplicidad de tareas de las administraciones públicas en los casos en que la instrucción de un procedimiento de adopción de medidas se haya llevado a cabo por una autoridad de vigilancia del mercado, de forma que otras autoridades puedan adoptar las mismas medidas sin necesidad de iniciar un nuevo procedimiento ni realizar actuaciones o comprobaciones adicionales. Todo ello, con el adecuado respeto a las competencias que pudieran tener las distintas autoridades de vigilancia del mercado y, en particular, las autoridades de consumo de las comunidades autónomas, ya que se permite que una autoridad pueda llegar a una conclusión contraria con respecto a las medidas establecidas inicialmente por otra, siempre de forma justificada y comunicándolo convenientemente. Paralelamente, se da una solución a la inconsistencia detectada durante los años de aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, proporcionando un soporte jurídico suficiente para que las medidas adoptadas por una autoridad sean consideradas aplicables en todo el territorio nacional por los empresarios involucrados en la comercialización del producto afectado.

Posteriormente, se ha estimado justificado desarrollar con más detalle la consideración de la posibilidad de subsanación, así como las circunstancias y requisitos que serán aplicables. Esta inclusión en el texto se motiva por la mención de la subsanación de faltas de conformidad en el Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019 donde la adopción de medidas correctivas para subsanar los casos de incumplimiento se consideran claves para una cooperación entre los operadores económicos y las autoridades de vigilancia del mercado. Dado que esta consideración es perfectamente aplicable a nuestro territorio nacional y, en vista de la carencia de disposiciones detalladas sobre estos aspectos en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, donde solamente se hace una breve mención, se ha contemplado como una mejora justificada el desarrollo de este tipo de requerimientos conforme al mencionado reglamento, al mismo tiempo que se han incorporado disposiciones específicas, tales como las relativas al contenido de dichos requerimientos, la prohibición de puesta en el mercado o las situaciones en que el empresario no actúe en tiempo y forma adecuados.



Por otro lado, se ha respetado la continuidad de un aspecto clave del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, en los casos en que las características de un producto lo lleven a ser considerado peligroso por una autoridad de vigilancia del mercado y las medidas tomadas acarreen, entre otras, la prohibición de su comercialización. Se establece que, en estas circunstancias, la prohibición de la comercialización podrá precisar si los riesgos detectados son susceptibles de ser eliminados de alguna manera. Particularmente, pueden darse las condiciones en que el producto, tras las modificaciones oportunas, pueda ser puesto nuevamente en el mercado. Estas modificaciones podrán ser, o bien propuestas de oficio por la autoridad pertinente o bien acordadas con el operador económico. En cualquier caso, una vez cumplidos los requisitos establecidos por la autoridad competente, el producto podrá comercializarse como nuevo producto, es decir, deberá diferenciarse respecto al identificado como peligroso en primer término. Esta identificación deberá hacerse de forma clara, visible en cualquier forma de comercialización, tanto por las autoridades de vigilancia del mercado como por las personas consumidoras antes de ejercer su derecho a compra.

En lo relativo a la adopción de medidas, ha sido esencial trasladar los procedimientos nacionales que constan en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, ya que hasta el momento han demostrado suficiente eficiencia. Sin embargo, se ha visto necesaria una actualización del texto presente donde figuraban referencias obsoletas, al mismo tiempo que se conservan algunas particularidades de este procedimiento administrativo con respecto a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, como es el plazo máximo de seis meses para tramitar el procedimiento de adopción de medidas administrativas cuando sea la Administración General del Estado la competente.

Si bien la potestad de las autoridades de vigilancia del mercado para recuperar los costes derivados de sus actuaciones en casos de incumplimiento ya se encuentra en el artículo 15 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, se ha estimado pertinente desarrollar en este real decreto un texto más detallado en línea con lo introducido en el propio Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019, donde se motiva la inclusión de esta disposición como un intento de dotar a la actividad de vigilancia del mercado de mayor eficiencia ante la carencia de recursos, de modo que se contempla la medida como una forma de completar la financiación destinada a estas actividades. Las autoridades deben tener la posibilidad de reclamar a los operadores económicos pertinentes los costes en que se haya incurrido al realizar la vigilancia del mercado en relación con productos que hayan resultado ser no conformes. En cualquier caso, podría considerarse que los operadores económicos pertinentes, tanto para las actividades de vigilancia del mercado como para la reclamación de costes en caso de no conformidades, sean aquellos cuya posición en la cadena de distribución tenga un mayor impacto en el mercado nacional y permita una toma de medidas más efectiva. En este real decreto se desarrollan de forma más precisa, en particular, los conceptos cuyos costes se



pueden repercutir a los operadores económicos en caso de incumplimiento y se subraya la necesidad de su justificación, al tiempo que se añade un mecanismo de anticipo que, si bien no se prevé habitual, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el propio artículo, otorgará de más capacidad a las autoridades de vigilancia del mercado. Dicho mecanismo se sustenta en lo recogido por el artículo 78 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En su capítulo V, este real decreto refleja los aspectos relacionados con las dos redes de alerta que deben gestionarse en nuestro territorio. Se ha tenido en cuenta que el punto de contacto único en España del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» adquiere responsabilidades más definidas en el nuevo reglamento. Entre estas, se subraya la obligación de presentar las notificaciones de las medidas correctivas de riesgos graves adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate» en un plazo máximo de cuatro días hábiles después de su adopción. Se especifica igualmente en esta norma que las autoridades de vigilancia del mercado comunicarán las medidas adoptadas o que prevean adoptar, sin dilación alguna, al responsable de la coordinación de Red de alerta nacional de productos de consumo no alimenticios para su traslado a la Comisión Europea. En consecuencia, las autoridades de vigilancia del mercado deben remitir la información sobre medidas adoptadas sobre riesgos graves con la celeridad suficiente para que el punto de contacto único en España del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» pueda cumplir con los 4 días hábiles estipulados para su remisión a la Comisión Europea a través del sistema «safety Gate». El plazo razonable es, por tanto, más corto que el del propio Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023. El nuevo plazo establecido por dicho reglamento que, a su vez, se traslada aún más reducido a escala nacional, supone un reto añadido para las autoridades e insta a establecer con mayor objetividad cuál es el momento exacto en que da comienzo la adopción de medidas, para evitar la posible ambigüedad a la hora de calcular el plazo indicado en el reglamento, al tiempo que se proporciona mayor coherencia en todo el territorio. Por lo tanto, se considerará que las medidas correctivas han sido adoptadas por una autoridad de vigilancia del mercado desde la fecha del acuerdo de iniciación pertinente. En circunstancias más excepcionales, como la toma de medidas conforme al artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, a efectos de contabilidad, el plazo para comunicarlas al punto de contacto único en España del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» deberá comenzar desde la fecha de notificación de estas por parte de las autoridades a los interesados. En cualquier caso, debe tenerse presente que la notificación de un producto en «Safety Gate» no es, en esencia, una medida correctora ni sancionadora y, por tanto, no forma parte de un procedimiento administrativo *per se*, sino que tiene por objetivo el traslado de una información a la Comisión Europea, a otras autoridades incluidas las europeas para su conocimiento y efectos, así como la difusión a las personas consumidoras, cuando proceda. Se trata, por tanto, de una obligación que los Estados miembros deben consumir paralelamente al procedimiento administrativo que corresponda en cada caso.



Es importante destacar que, en varias disposiciones del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023, se confiere importancia a la obligación de notificar accidentes tanto por parte de los operadores económicos como de los prestadores de mercados en línea. Además, en este reglamento se establece un mecanismo novedoso para que las personas consumidoras puedan comunicar a la Comisión Europea casos sobre productos peligrosos y accidentes. Por lo tanto, con el ánimo de complementar estos requisitos exigidos por el reglamento, resulta pertinente que, a escala nacional, se cuente con un mecanismo que también permita a los profesionales sanitarios informar sobre accidentes producidos por productos de consumo. Por esta razón, en este real decreto se prolonga la vigencia de la herramienta propuesta en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, por la que se crea un sistema estatal de comunicación de accidentes, como un instrumento de prevención que permita la detección de los productos inseguros o potencialmente inseguros, así como la existencia de una información necesaria a la hora de analizar un riesgo. Dicha herramienta permitirá contar con una fuente de datos adicional en lo que respecta a los accidentes con productos de consumo peligrosos. Este sistema, ya en vigor, se diseñó para que los profesionales del ámbito sanitario puedan notificar los casos en materia de seguridad de productos. Deberá fomentarse la difusión de este mecanismo y su utilización por las entidades sanitarias, tanto públicas como de carácter privado.

El capítulo VI tiene por objeto fortalecer la coordinación nacional. Se ha visto necesario concretar un procedimiento que establezca cómo debe producirse la cooperación entre autoridades ante situaciones de ámbito europeo que se caractericen por existir una obligación de informar a la Comisión Europea sobre medidas o decisiones tomadas en el territorio corresponde a cada Estado miembro, por ejemplo, cuando la Comisión Europea, haciendo uso de los poderes atribuidos por el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023, solicite a los Estados miembros la toma de unas medidas concretas sobre determinados productos con base en actos de ejecución o dictámenes. Esta coordinación nacional también se estima necesaria en otro tipo de disposiciones como los casos en que se produzcan divergencias entre autoridades de distintos Estados miembros, donde se establece que son los Estados miembros los que pueden remitir cuestiones solicitando dictamen de la Comisión Europea o los que deben tener debidamente en cuenta dichos dictámenes. Por último, este capítulo contempla aquellos supuestos en que la Administración General del Estado puede tener competencias en la adopción de medidas. Esta disposición se hereda del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre.

En lo que respecta a los derechos y obligaciones de información reflejados en el capítulo VII, se preserva el derecho a la información de las personas consumidoras ya establecido en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sin bien se incorporan más detalles precisando la información que será accesible al público y las obligaciones que tienen las autoridades a este respecto, con objeto de concretar estos detalles a escala nacional conforme a lo prescrito por el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023. En este ámbito se salvaguarda el cumplimiento de otros



requisitos legales cuyo equilibrio debe tenerse siempre presente como son el de transparencia y el de secreto profesional. Por otro lado, en lo que se refiere a la información que debe facilitarse a los operadores económicos, para establecer un funcionamiento adecuado de esta disposición en nuestro país, se definen quiénes son las figuras responsables y se describe cómo gestionar esta obligación mediante la canalización entre el punto de contacto de producto del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.o 764/2008, y la Dirección General con competencias en materia de consumo de la Administración General del Estado. Este procedimiento de cooperación se establece sin perjuicio de que los operadores económicos puedan consultar libremente acerca de la aplicación nacional del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023, tanto a las autoridades de vigilancia el mercado de ámbito nacional como autonómico.

En las disposiciones finales se precisan otras cuestiones que son prerrogativa de los Estados miembros. En concreto, la relativa al establecimiento de los requisitos que determinan cuándo la información que debe proporcionarse en los productos de consumo es fácilmente comprensible para una comunicación efectiva con el operador económico, tanto con las autoridades como con las personas consumidoras en España, como es la lengua que utilizar, establecida como un requisito mínimo a cumplir.

Finalmente, el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 sustituye a dos disposiciones reglamentarias europeas que tienen su transposición al ordenamiento jurídico nacional. Por esta razón es preciso derogar en primer lugar el Real Decreto 820/1990, de 22 de junio, por el que se prohíbe la fabricación y comercialización de los productos de apariencia engañosa que pongan en peligro la salud o seguridad de los consumidores que transpone la Directiva 87/357/CEE del Consejo de 25 de junio de 1987 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores. En segundo lugar, a la vista de los cambios y actualizaciones que han sido necesarios incorporar en este real decreto, se considera que se ha llevado a cabo una modificación sustancial del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos que transpone la Directiva europea 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos y, por tanto, es preciso derogarlo.

### III

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento



Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En relación con los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad de los productos, de manera supletoria a lo establecido en el marco de Reglamento relativo a la seguridad general de los productos y del Reglamento relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos, así como la actualización de la normativa nacional dada la evolución del ámbito regulado, tratándose del instrumento más adecuado para garantizar la consecución de los fines perseguidos.

Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo.

Asimismo, la norma se adecúa al principio de transparencia, ya que durante el procedimiento de su elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno (fecha desde el 18 de julio de 2022 al 1 de septiembre de 2022) y del trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6.

La norma proyectada respeta también el principio de seguridad jurídica, pues se garantiza la coherencia del proyecto normativo con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea, y establece un marco actualizado y adecuado para continuar manteniendo un elevado nivel de seguridad de los productos destinados a personas consumidoras.

En lo que se refiere al principio de transparencia, se ha garantizado durante el proceso de elaboración del anteproyecto de real decreto, mediante su publicación, así como la de su Memoria del Análisis de Impacto Normativo, en la sede electrónica asociada del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, a efectos de que pudiera ser conocido dicho texto en el trámite de audiencia e información pública por toda la ciudadanía. Previo a la elaboración de esta norma, se sustanció una consulta pública, tal y como indica el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma no conlleva la imposición de cargas administrativas.

En relación con los aspectos más relevantes de la tramitación, con carácter previo a la elaboración del proyecto se ha sustanciado el trámite de consulta pública previa. Asimismo, se han realizado el trámite de audiencia e información



pública mediante la publicación del proyecto en la página web del Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030. Además, serán oídos en audiencia el Consejo de Consumidores y Usuarios, así como las asociaciones empresariales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

Asimismo, ha sido sometido a informe previo del Ministerio de Sanidad, Ministerio de Industria y Turismo, Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible, Ministerio de Transición Ecológica y del Reto Demográfico, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática e informe y aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública conforme al artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, se recabará Dictamen del Consejo de Estado.

Este real decreto ha sido incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2025, aprobado por el Consejo de Ministros el ..... , de conformidad con lo previsto en el artículo 25 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día [.....de.....del.....],

**DISPONGO:**

## **CAPÍTULO I**

### **Objetivo, ámbito de aplicación y definiciones**

Artículo 1. *Objetivo y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto garantizar que los productos de consumo que se pongan en el mercado sean seguros.

A tal fin, regula las cuestiones complementarias para:

- a) la aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo;



- b) la aplicación del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011.

2. Este real decreto será aplicable conforme a lo establecido en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023. Cuando para un producto exista una normativa específica que tenga el mismo objetivo y que regule su seguridad, este real decreto solo se aplicará con carácter supletorio a aquellos riesgos, categorías de riesgos o aspectos no regulados por dicha normativa.

#### Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto serán aplicables las definiciones previstas en:

- a) El Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023.
- b) En cuanto a la noción de consumidor y usuario y de empresario, se estará a lo previsto en los artículos 3 y 4, respectivamente, del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

### CAPÍTULO II

#### Requisitos de seguridad

#### Artículo 3. *Requisito general de seguridad*

1. Los operadores económicos sólo comercializarán o introducirán en el mercado productos que sean seguros.

2. Se considerarán productos seguros aquellos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 y las disposiciones establecidas en este real decreto.

3. Se presumirá que un producto es conforme con el requisito general de seguridad en los supuestos recogidos en el apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023.

4. No obstante, las autoridades de vigilancia del mercado en materia de seguridad de productos determinadas conforme al artículo 4 podrán tomar las medidas oportunas con arreglo al presente real decreto cuando haya indicios de que el producto es peligroso, en particular, cuando:

- a) El producto o las instalaciones donde se elabore carezcan de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.
- b) Carezca de los datos mínimos obligatorios que deban acompañar al producto, incluyendo su identificación, advertencias de seguridad y datos sobre su trazabilidad, en particular, los datos de los operadores económicos pertinentes, así como de la persona responsable conforme al artículo 16 del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023.



c) Pertenezca a una gama, lote o una remesa de productos de la misma clase o descripción que se hayan notificado como peligrosos de conformidad con lo dispuesto en el capítulo V del presente real decreto.

### CAPÍTULO III

#### **Vigilancia del mercado**

##### *Artículo 4. Autoridades de vigilancia del mercado*

1. Son autoridades de vigilancia del mercado en materia de seguridad general de los productos aquellos órganos administrativos de las administraciones públicas que sean responsables de efectuar actividades de vigilancia del mercado, incluidos los controles a la importación, y de adoptar medidas administrativas, conforme a los artículos 5 y 13 de este real decreto, con el objetivo de velar porque los productos de consumo cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 y en las demás disposiciones que les sean aplicables relativas a la seguridad de los mismos y que no entrañen un riesgo para los intereses públicos protegidos por tales disposiciones.

2. En el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, tendrá la consideración de autoridad competente de vigilancia de mercado en materia de seguridad general de los productos la Dirección General que ostente las competencias en materia de consumo, de acuerdo con el marco competencial establecido por la legislación correspondiente.

Sin perjuicio de lo anterior, podrán existir otros órganos que tengan la consideración de autoridades de vigilancia del mercado para determinadas categorías de productos y riesgos, cuando estos hayan asumido las competencias previstas en el apartado 1 en virtud de normativa sectorial o especificidad técnica.

3. Las comunidades y ciudades autónomas, en el ámbito de sus competencias, determinarán las autoridades de vigilancia del mercado en materia de seguridad general de los productos, y las comunicarán a la Dirección General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado, al objeto del traslado de esta información a la Comisión Europea.

4. Las autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades y ciudades autónomas y de la Administración General del Estado referidas en apartados anteriores establecerán mecanismos de colaboración, cooperación y coordinación para garantizar el deber de comercializar o introducir en el mercado únicamente productos que sean seguros. En particular, estos mecanismos se articularán en el marco de la Conferencia Sectorial de Consumo, a través de la Comisión Sectorial de Consumo.

##### *Artículo 5. Actividades de vigilancia del mercado*

1. Las autoridades de vigilancia del mercado en materia de seguridad de los productos verificarán en el ámbito de sus respectivas competencias el cumplimiento del



Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 mediante el control de las características de los productos, por medio de comprobaciones documentales, físicas y de laboratorio, siguiendo un enfoque basado en el riesgo, de conformidad con el artículo 11.3 del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019.

2. Las actividades de vigilancia del mercado deberán realizarse considerando cualquier forma de comercialización, incluyendo cualquier forma de venta a distancia como la venta en línea, y se garantizarán las comprobaciones apropiadas en función de las características de los productos.

3. Las pruebas halladas por una autoridad de vigilancia del mercado podrán ser utilizadas, sin ningún requisito adicional, en las investigaciones realizadas por otras autoridades con el fin de verificar la seguridad de los productos.

4. Los productos que se hayan considerado peligrosos según una decisión adoptada por una autoridad de vigilancia del mercado en aplicación del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 y del presente real decreto se presumirán peligrosos por las demás autoridades de vigilancia del mercado competentes en la misma materia. En el caso de que una autoridad de vigilancia del mercado en materia de consumo llegue a la conclusión contraria a partir de una investigación propia, se actuará conforme a lo dispuesto en el artículo 18.

5. Para el adecuado ejercicio de las actividades de vigilancia del mercado, las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar informes a expertos externos o de la propia Administración pública y a otros órganos administrativos técnicos o consultivos.

#### Artículo 6. *Planificación de la vigilancia del mercado*

Las autoridades de vigilancia del mercado mencionadas en el artículo 4 planificarán sus actividades de vigilancia del mercado de acuerdo al Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023, mediante su integración en la estrategia nacional general conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019, sin perjuicio de otras actividades adicionales que puedan planificarse con el fin de garantizar una vigilancia del mercado efectiva de la seguridad de los productos.

#### Artículo 7. *Facultades de las autoridades de vigilancia del mercado*

1. Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán directamente bajo su propia autoridad las siguientes facultades:

- a) exigir a los operadores económicos que faciliten los documentos, las especificaciones técnicas, los datos o la información pertinentes en relación con la seguridad y los aspectos técnicos del producto, así como hacer u obtener copias de ellos, lo que incluye el acceso al software incorporado, en la medida en que dicho acceso sea necesario para evaluar la conformidad con el



- requisito general de seguridad, en cualquier forma o formato y con independencia del soporte de almacenamiento o del lugar en que dichos documentos, especificaciones técnicas;
- b) exigir a los operadores económicos que faciliten la información pertinente sobre la cadena de suministro, los detalles de la red de distribución, las cantidades de productos en el mercado y otros modelos de productos que tengan las mismas características técnicas que el producto en cuestión, cuando sea pertinente para el cumplimiento de los requisitos aplicables en virtud del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023.
  - c) En particular, de acuerdo con lo establecido en el artículo 23 del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023, cuando se haya detectado un producto peligroso, las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar al fabricante información sobre otros productos, producidos con el mismo procedimiento, que contengan los mismos componentes o que formen parte del mismo lote de producción, que estén afectados por el mismo riesgo.
  - d) exigir a los operadores económicos que faciliten la información pertinente a fin de determinar la titularidad de los sitios web, cuando la información en cuestión esté relacionada con el objeto de la investigación;
  - e) realizar sin previo aviso inspecciones in situ y comprobaciones físicas de los productos;
  - f) entrar en cualquier local, terreno o medio de transporte que el operador económico de que se trate utilice con fines relacionados con sus actividades comerciales, empresariales, artesanales o profesionales, a fin de detectar incumplimientos y obtener pruebas;
  - g) iniciar investigaciones por propia iniciativa a fin de detectar incumplimientos y ponerles fin;
  - h) exigir a los operadores económicos que adopten las medidas adecuadas para poner fin a un caso de incumplimiento o para eliminar un riesgo;
  - i) adoptar las medidas adecuadas, cuando un operador económico no adopte las medidas correctivas oportunas o cuando el incumplimiento o el riesgo persistan, incluido el poder para prohibir o restringir la comercialización de un producto y para ordenar su retirada o su recuperación del mercado.
  - j) imponer sanciones de conformidad con la legislación nacional o autonómica aplicable;
  - k) adquirir muestras de productos, también bajo una identidad encubierta, para inspeccionar esas muestras y para someterlas a ingeniería inversa a fin de detectar incumplimientos y obtener pruebas;
  - l) cuando no se disponga de otros medios efectivos para eliminar un riesgo:
    - i. exigir la supresión del contenido relativo a los productos relacionados de una interfaz en línea o exigir que se muestre explícitamente una advertencia a los usuarios finales cuando accedan a una interfaz en línea; o



- ii. cuando no se atienda a un requerimiento con arreglo al apartado i) anterior, exigir a los prestadores de servicios de la sociedad de la información, tal y como se definen en el Anexo de definiciones de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, que restrinjan el acceso a la interfaz en línea, incluso pidiendo a un tercero pertinente que aplique dichas medidas.
- m) Ordenar a los prestadores de mercados en línea retirar contenidos específicos relativos a la oferta de productos peligrosos, impedir su acceso o mostrar una advertencia expresa, relativos a la oferta de un producto peligroso. Asimismo, las autoridades podrán exigir la retirada, durante el período que se señale, de todos los contenidos idénticos que se refieran a la oferta del producto peligroso en cuestión, de conformidad con los apartados 22.4 y 22.5 del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023.

2.El personal al servicio de las autoridades de vigilancia del mercado, en el ejercicio de las funciones de investigación o inspección sobre los productos objeto del ámbito de aplicación del presente real decreto, tendrá la consideración de agentes de autoridad. Con carácter general, en las investigaciones realizadas, dicho personal deberá identificarse e informará a la persona inspeccionada del objeto de las actuaciones, así como de los derechos y deberes que le corresponden.

3.En aquellos supuestos en los que las actuaciones se realicen en entornos incompatibles con la identificación, o cuando la finalidad de aquellas pueda frustrarse por motivo de la identificación, el personal podrá no identificarse, dejando constancia de las causas y circunstancias que justifican su modo de actuación en el acta o informe que elabore.

4.Las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar, cuando sea necesario y por las vías pertinentes en cada caso, el apoyo de Cuerpos y Fuerzas de Seguridad.

5.Cualesquiera organismos públicos y entidades de derecho público o privado vinculadas o dependientes de las administraciones públicas, universidades públicas, así como organismos oficiales, organizaciones profesionales y organizaciones de consumidores, cuando sea pertinente, facilitarán la información que se les solicite justificadamente por las autoridades de vigilancia del mercado.

#### Artículo 8. *Asistencia mutua y solicitud de medidas de ejecución*

1. Existirá cooperación e intercambio de información eficaces entre las autoridades de vigilancia del mercado, sin perjuicio de los mecanismos de coordinación entre



las administraciones públicas establecidos en Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y el artículo 21 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

2. Cuando una autoridad de vigilancia del mercado precise determinada información para concluir sus investigaciones, podrá presentar de forma motivada una solicitud de asistencia a otra autoridad de vigilancia del mercado a fin de obtener la información que precise.

3. Cuando poner fin a un incumplimiento en relación con un producto peligroso requiera aplicar medidas en el ámbito territorial de una autoridad de vigilancia del mercado, otra autoridad de vigilancia del mercado podrá solicitar de forma motivada a dicha autoridad la adopción de medidas de ejecución.

4. Los procedimientos de solicitud de asistencia mutua y de medidas de ejecución conforme a lo indicado en este artículo se establecerán en el marco de la Conferencia Sectorial de Consumo, en virtud de lo establecido en el Título III del Libro Primero del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

#### Artículo 9. *Informe anual*

Las autoridades de vigilancia del mercado en materia de seguridad de productos determinadas conforme a lo establecido en el artículo 4 comunicarán a la Dirección General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado la información y datos relativos a la aplicación del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 y del presente real decreto, cuando así se les solicite, de acuerdo con los indicadores que determine la Comisión Europea mediante actos de ejecución.

## CAPÍTULO IV

### **Intervención Administrativa y medidas de garantía de la seguridad de los productos**

#### Artículo 10. *Principios generales*

1. Las autoridades de vigilancia del mercado en materia de seguridad de los productos, al objeto de asegurar un nivel elevado de protección de las personas consumidoras y usuarias, tendrán en cuenta el principio de cautela, pudiendo adoptar las medidas previstas en este capítulo cuando tras haber evaluado la información disponible existan indicios de que el producto es peligroso.

2. Las medidas adoptadas por una autoridad de vigilancia del mercado se considerarán justificadas y aplicables en todo el territorio nacional, tanto por los empresarios involucrados como por las demás autoridades competentes, que podrán adoptar las medidas pertinentes. Sin perjuicio de lo anterior, sobre la base de sus competencias en materia de vigilancia del mercado, cualquier autoridad de vigilancia del mercado competente podrá tener un criterio distinto



sobre las medidas aplicadas, de forma justificada, en cuyo caso deberá comunicarlo sin dilación al resto de autoridades pertinentes y al punto de contacto único en España del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate».

3. Las medidas a que se refiere este capítulo no tienen carácter sancionador y su adopción no prejuzga la responsabilidad penal o administrativa de los sujetos a los que afecte. Todo ello sin perjuicio de la inobservancia de los deberes establecidos, así como la obstrucción o resistencia al ejercicio de las facultades administrativas previstas, en cuyo caso se sancionará administrativamente conforme a lo previsto el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o en la legislación autonómica aplicable cuando concurren los requisitos necesarios para ello, salvo en los casos en los que los hechos sean constitutivos de infracción penal.

#### Artículo 11. *Adopción de medidas administrativas*

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán exigir, a los empresarios que incumplan el requisito general de seguridad de los productos conforme al artículo 3, que adopten las medidas adecuadas para poner fin al incumplimiento o eliminar el riesgo.

2. La adopción de las medidas a que se refiere el apartado anterior incluirá, al menos, aquellas establecidas en el artículo 16.3 del Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019. Estas serán, entre otras, las siguientes:

- a) adaptar el producto para que sea seguro, incluso mediante rectificación de un incumplimiento formal, tal como se define en la legislación aplicable, o mediante garantía de que el producto ya no presenta un riesgo;
- b) impedir que el producto se comercialice;
- c) retirar o recuperar el producto inmediatamente y alertar al público del riesgo que presenta;
- d) destruir el producto o inutilizarlo de otro modo;
- e) colocar en el producto advertencias adecuadas, redactadas de forma clara y fácilmente comprensibles, al menos en castellano, sobre los riesgos que pueda presentar;
- f) establecer condiciones previas a la introducción en el mercado del producto de que se trate;
- g) alertar inmediatamente y de forma adecuada a las personas consumidoras y usuarias finales en situación de riesgo, incluso mediante la publicación de advertencias especiales.

3. Las medidas correctivas contempladas en el apartado 2, letras e), f) y g), únicamente podrán exigirse en los casos en que un producto pueda presentar un riesgo solo en determinadas condiciones o solo para determinadas personas consumidoras y usuarias.



4. La adopción de las medidas administrativas contempladas en el apartado 2, letras b), c) y d), por parte de la autoridad de vigilancia del mercado para garantizar el requisito general de seguridad establecido en el artículo 3 de este real decreto precisará la instrucción de un procedimiento iniciado de oficio y tramitado conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

5. Iniciado el procedimiento, el órgano administrativo competente para resolver podrá adoptar, de oficio o a instancia de parte, todas aquellas medidas provisionales que se consideren oportunas para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer y no se origine un daño para la salud y seguridad de las personas consumidoras y usuarias, de conformidad con lo previsto en el artículo 56.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Antes del inicio de cualquier procedimiento, también se podrán adoptar las medidas imprescindibles de conformidad con lo establecido en el artículo 56.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en la legislación estatal o autonómica aplicable en cada caso.

6. Las medidas que permiten los dos apartados anteriores son las previstas en el artículo 56.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, incluidas aquellas otras previstas expresamente en las leyes y cuantas aquellas otras se consideren necesarias para asegurar la efectividad de la resolución.

7. En cualquier momento en el que los interesados en el procedimiento decidan voluntariamente cumplir su deber de adoptar las medidas adecuadas para evitar los riesgos en la forma que el órgano competente considere que queda garantizada la salud y seguridad de las personas consumidoras y usuarias, se podrá poner fin al procedimiento y dictar resolución en la que así se haga constar.

8. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado procedan ellas mismas a la retirada, la recuperación o la destrucción de un producto, asumirá la organización para llevarla a efecto, sin perjuicio de la colaboración activa, bajo la dirección y vigilancia administrativa, de los operadores económicos del producto peligroso. Estos están obligados a realizar cuantas actuaciones sean convenientes para la plena efectividad de la medida, empleando a tal fin sus medios personales y materiales.

9. Salvo dispuesto de otra forma en la normativa que resulte de aplicación, el plazo máximo para tramitar el procedimiento al que se refiere el apartado 5 de este artículo será de seis meses, de acuerdo con lo previsto en el artículo 21.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

#### Artículo 12. *Requerimiento de subsanación de incumplimientos.*

1. Las autoridades competentes, podrán realizar un requerimiento de subsanación de incumplimientos al empresario que corresponda. En cual-



quier caso, las autoridades competentes podrán adoptar las medidas administrativas que estimen pertinentes conforme al artículo 11, sin necesidad de realizar un requerimiento de subsanación de incumplimientos previo. El requerimiento de subsanación de incumplimientos incluirá al menos:

- a) El resultado al que debe llegarse;
- b) El plazo para alcanzarlo; y
- c) El seguimiento que se realizará o la forma en que los empresarios deberán justificar ante las autoridades las actuaciones que, en su caso, emprendan, sin perjuicio de dejar a estos la posibilidad de elegir la forma y los medios para lograr tal resultado en tanto que ello no esté predeterminado legal o reglamentariamente, y sin perjuicio de que dichas autoridades puedan recomendar la forma en que entienden que puede ser subsanado el incumplimiento.

2. En caso de que el empresario no actúe en el plazo establecido o su actuación no sea satisfactoria o sea insuficiente, las autoridades de vigilancia del mercado podrán adoptar las medidas previstas en el artículo 11.

3. La existencia o inexistencia de requerimientos de subsanación de incumplimientos previos no impedirá la iniciación de un procedimiento sancionador por los incumplimientos detectados, así como la adopción de cualquiera de las medidas previstas en el artículo 11.

### Artículo 13. *Recuperación de costes*

1. Las autoridades de vigilancia del mercado competentes podrán reclamar al operador económico pertinente la totalidad de los costes derivados de sus actividades con respecto a la vigilancia del mercado y toma de medidas en casos de incumplimiento, en virtud de lo establecido en el artículo 15 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y de la normativa autonómica aplicable.

2. Los costes mencionados en el apartado anterior deberán justificarse debidamente y podrán incluir todos aquellos generados hasta la finalización del procedimiento administrativo correspondiente. Estos serán los relacionados con:

- a) La muestra: gastos generados en la obtención, traslado, almacenamiento y ensayos.
- b) Las medidas adoptadas: gastos generados por las medidas que hayan sido ejecutadas por la autoridad, incluyendo los costes derivados de la toma de medidas correctivas antes de un despacho a libre práctica o introducción en el mercado, así como su desecho, reciclaje, o destrucción por las vías legalmente previstas, si procede.

3. Las autoridades de vigilancia del mercado competentes podrán exigir el anticipo de los costes descritos en este artículo, a reserva de liquidación definitiva.



## CAPÍTULO V

### Sistemas de comunicación

Artículo 14. *Red de alerta nacional de productos de consumo no alimenticios.*

1. En el ámbito de aplicación de este real decreto y de las competencias de las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo, se utilizará a nivel nacional un sistema en forma de red para la transmisión de notificaciones, de productos de consumo no alimenticios, que se integrará con el Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», con la finalidad de facilitar la comunicación y el intercambio rápido de información de aquellas medidas que se adopten sobre productos peligrosos que se hayan introducido o comercializado en el mercado español y que presenten un riesgo grave para la salud y seguridad de las personas consumidoras y usuarias.

2. El responsable de la coordinación de la Red de alerta nacional será la Dirección General de la Administración General del Estado que ostente las competencias en materia de consumo.

3. Las autoridades de vigilancia del mercado autonómicas en materia de consumo notificarán al responsable de la coordinación de la Red de alerta nacional, salvo que consideren que el riesgo grave tiene unos efectos limitados a su propio territorio y no se prevea que pueda ser de interés para las demás autoridades de vigilancia del mercado en lo que se refiere a la seguridad de los productos, lo siguiente:

- a) Los requerimientos que hayan dirigido a los empresarios, si procede.
- b) Las medidas voluntarias que hayan emprendido los empresarios en virtud de los deberes impuestos por esta disposición.
- c) Toda medida administrativa que haya adoptado la autoridad de vigilancia del mercado.

4. Las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo también notificarán al responsable de la coordinación de la Red de alerta nacional cualquier actualización, modificación, suspensión o levantamiento de las medidas adoptadas en su momento y las razones que hayan llevado a ello.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo podrán también notificar las medidas previstas, habida cuenta de la urgencia del riesgo para la salud o la seguridad de las personas consumidoras y usuarias.

6. Si la notificación no reúne los requisitos exigidos o, por cualquier causa, se considerase insuficiente, el responsable de la coordinación de la Red de alerta nacional solicitará, en el plazo más breve posible, a la autoridad de vigilancia del mercado en materia de consumo que la remitió las aclaraciones, subsanaciones o informaciones adicionales necesarias. Tras recibir la notificación y, en su caso, la infor-



mación complementaria, el responsable de la coordinación de la Red de alerta nacional la transmitirá al resto de autoridades competentes. Asimismo, si el riesgo grave no tuviese unos efectos limitados al territorio español o pudiese resultar de interés su conocimiento, transmitirá la información a la Comisión Europea a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate».

7. Las autoridades de vigilancia del mercado autonómicas competentes en materia de consumo comunicarán un punto de contacto único al responsable de la coordinación de Red de alerta nacional, para la notificación de las medidas previstas en este artículo.

#### Artículo 15. *Notificación de productos peligrosos a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»*

1. Las medidas administrativas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado y las medidas correctivas adoptadas por los operadores económicos sobre riesgos graves que presentan productos peligrosos comercializados en España, así como las medidas previstas para ser adoptadas, se notificarán a la Comisión Europea a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023.

2. Esta notificación será enviada por el punto de contacto único en España del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate».

3. En el ámbito de aplicación de este real decreto, cuando las autoridades de vigilancia del mercado mencionadas en el artículo 4 adopten alguna de las medidas previstas en el artículo 11 sobre un riesgo grave, las notificarán al punto de contacto único en España del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», sin dilación alguna y dentro de un plazo máximo de 3 días hábiles. Dicha notificación se entenderá efectuada por las autoridades de vigilancia del mercado autonómicas en materia de consumo que hayan cumplido con la notificación prevista en el artículo 14, apartado 3. Con objeto de dar cumplimiento a esta disposición, a efectos de contabilidad del plazo, se considerará que las medidas han sido adoptadas por una autoridad desde la fecha del acuerdo de iniciación, o desde que se notifiquen las medidas provisionales conforme al artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Dichas autoridades también notificarán las medidas correctivas adoptadas por los operadores económicos sobre un riesgo grave y cualquier actualización, modificación, suspensión o levantamiento de las medidas adoptadas en su momento y las razones que hayan llevado a ello.

4. No será precisa esta notificación por las autoridades de vigilancia del mercado cuando el riesgo grave tenga unos efectos limitados a su propio territorio y no se prevea que pueda ser de interés para las demás autoridades en lo que se refiere a la seguridad de los productos.



5. Si la notificación no reúne los requisitos exigidos o, por cualquier causa, se considerase insuficiente, el punto de contacto único en España del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» solicitará, a la autoridad que la remitió las aclaraciones, a la mayor brevedad, subsanaciones o informaciones adicionales necesarias.

Tras recibir la notificación y, en su caso, la información complementaria, dicho punto de contacto la transmitirá a la Comisión Europea conforme a lo dispuesto en el apartado 1 y en el plazo establecido en el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 cuando el producto presente un riesgo grave que no tenga unos efectos limitados al territorio español.

6. El punto de contacto único en España del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» trasladará a las autoridades de vigilancia del mercado las notificaciones de medidas adoptadas sobre riesgos recibidas a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate», cuando proceda, de acuerdo con los criterios que adopte la Comisión Europea mediante un acto delegado.

7. Tras la realización de las actuaciones correspondientes en los casos de productos con riesgo grave, las autoridades de vigilancia del mercado comunicarán sin dilación alguna al responsable de la coordinación de Red de alerta nacional, para su traslado a la Comisión Europea, si el producto ha sido comercializado en su territorio, las medidas administrativas que, en su caso, hayan adoptado o prevean adoptar y toda información complementaria que hayan obtenido al respecto.

8. Las autoridades de vigilancia del mercado en materia de seguridad de productos determinadas conforme al artículo 4 comunicarán al punto de contacto único en España del sistema de alerta rápida «Safety Gate» un punto de contacto único para la notificación de las medidas previstas en este artículo.

#### Artículo 16. *Sistema estatal de comunicación de accidentes.*

1. La Dirección General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado mantendrá un sistema estatal de comunicación de accidentes en los que estén implicados productos sometidos al ámbito de aplicación de este real decreto, como un instrumento de prevención que permita la detección de los productos peligrosos o potencialmente peligrosos, así como el aporte de la información necesaria a fin de analizar los riesgos que entrañan dichos productos.

2. Este sistema se canalizará a través de los hospitales y centros de atención primaria dependientes de las Administraciones públicas, y a través de la Dirección General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado. Se fomentará la integración de las entidades sanitarias de carácter privado.



## CAPÍTULO VI

### Coordinación nacional

#### Artículo 17. *Medidas de la Unión en caso de riesgo grave*

1. Compete a la Dirección General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado la presentación de las solicitudes a la Comisión para la adopción de actos de ejecución contra productos que presenten un riesgo grave, conforme a lo establecido en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado en materia de seguridad de productos determinadas conforme al artículo 4 de este real decreto serán las responsables de tomar las medidas adecuadas, dentro del ámbito de sus competencias, para garantizar la aplicación efectiva de lo establecido en los actos de ejecución de la Comisión adoptados conforme al artículo 28 del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023. Asimismo, las autoridades de vigilancia del mercado informarán de las medidas tomadas a solicitud de la Dirección General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado que será la responsable de informar a la Comisión de acuerdo con el acto de ejecución aplicable.

#### Artículo 18. *Coordinación en caso de divergencias*

1. Cuando, sobre la base de evaluaciones de riesgo propias, las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo lleguen a conclusiones diferentes en cuanto a la identificación del riesgo, de su nivel o respecto a la adopción de medidas, se podrá remitir la cuestión a la sección pertinente de vigilancia del mercado de la Comisión Sectorial de Consumo, para la adopción de criterios comunes siguiendo los procedimientos establecidos internamente.

La sección pertinente de vigilancia del mercado de la Comisión Sectorial de Consumo podrá solicitar informes a expertos, externos o de la propia Administración pública, o a otros órganos administrativos técnicos o consultivos.

2. La Dirección General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado coordinará la posición nacional y será la competente a los efectos de comunicación e intercambio de información con la Comisión Europea en aplicación del artículo 29 del Reglamento relativo a la seguridad general de los productos.

#### Artículo 19. *Adopción de medidas de ámbito estatal por la Administración General del Estado.*

1. El titular de la Dirección General competente en materia de consumo de la Administración General del Estado, en virtud de lo establecido en el artículo 66 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, podrá adoptar, con la duración que sea imprescindible y de forma proporcionada a la situación que las motive, alguna de las medidas previstas en este real decreto en los siguientes supuestos:



a) Cuando solo se pueda hacer frente a un riesgo grave para la salud y seguridad de las personas consumidoras y usuarias de manera eficaz, adoptando medidas por iniciativa propia, a escala nacional, aunque hasta el momento el riesgo únicamente se hubiera manifestado en una parte del territorio nacional. En particular, cuando se trate de la adopción de una de las medidas requeridas por la Comisión Europea en virtud de lo previsto en el artículo 28 del Reglamento relativo a la seguridad general de los productos.

b) Cuando ante un mismo riesgo grave las medidas adoptadas o previstas por las distintas autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas resulten divergentes y tal divergencia sea un obstáculo para la garantía de seguridad de los productos y de las personas consumidoras y usuarias, una vez agotados los instrumentos de coordinación y cooperación existentes.

2. La ejecución de las medidas adoptadas conforme al apartado anterior será a cargo de las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo de las comunidades autónomas.

## CAPÍTULO VII

### Derechos de información y representación

Artículo 20. *Información entre las autoridades y el público en general.*

1. Las autoridades de vigilancia del mercado en el ámbito de sus respectivas competencias asegurarán la protección de la información amparada por el secreto profesional de conformidad con el derecho de la Unión y la legislación nacional. Asimismo, asegurarán que el personal a su servicio protege la información obtenida a efectos de la aplicación del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 y este real decreto.

La protección del secreto profesional no impedirá la comunicación entre las autoridades de vigilancia del mercado de toda aquella información que sea pertinente para asegurar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado publicarán la información relativa a las medidas tomadas para los productos que presenten riesgos para la salud y la seguridad de las personas consumidoras y usuarias, en particular información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas. La publicidad de esta información se hará de conformidad con lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, respetando las normas de confidencialidad y protección de datos personales.

Artículo 21. *Acciones de representación*

La legislación nacional que transpone la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2020, relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores,



y por la que se deroga la Directiva 2009/22/CE, se aplicará a las acciones de representación interpuestas contra cualquier infracción de lo dispuesto en el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos cometida por los operadores económicos y prestadores de mercados en línea que perjudique, o pueda perjudicar, los intereses colectivos de personas consumidoras y usuarias.

#### Artículo 22. *Información a los operadores económicos*

La Dirección General con competencias en materia de consumo de la Administración General del Estado podrá colaborar con el Punto de contacto de Productos a que se refiere el artículo 17.2 del Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 para facilitar a los operadores económicos información general sobre la aplicación a nivel nacional del reglamento y sobre las disposiciones nacionales aplicables en materia de seguridad de los productos.

#### Disposición adicional primera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que esta disposición realiza a las comunidades autónomas se entenderán también realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias estatutariamente asumidas.

#### Disposición adicional segunda. *Lengua determinada por el Estado miembro.*

Allí donde el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo se refieren a información que debe proporcionarse en la lengua o lenguas del Estado miembro o en una lengua oficial que una autoridad pueda comprender o en un lenguaje fácilmente comprensible para las personas consumidoras y usuarias, así como expresiones similares, deberá entenderse que la lengua a que se refiere será al menos el castellano.

#### Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados, el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos y el Real Decreto 820/1990, de 22 de junio, por el que se prohíbe la fabricación y comercialización de los productos de apariencia engañosa que pongan en peligro la salud o seguridad de los consumidores.

#### Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta con carácter de norma básica al amparo de lo establecido en el artículo 149.1. 13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup>, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

#### Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*



Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 para aprobar mediante orden ministerial, cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final tercera. *Comunicación de órganos competentes y puntos de contacto.*

En el plazo de tres meses a partir de la publicación de este real decreto en el «Boletín Oficial del Estado», las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 las autoridades de vigilancia del mercado a que se refiere el artículo 4 y los puntos de contacto únicos a que se refieren los artículos 14 y 15.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el.....

Dado en Madrid, a.....



MINISTERIO  
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO  
Y AGENDA 2030

SECRETARÍA GENERAL DE  
CONSUMO Y JUEGO

DIRECCIÓN GENERAL  
DE CONSUMO

## **MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO**

### **PROYECTO DE REAL DECRETO RELATIVO A LA SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS**

.....



## 1. RESUMEN EJECUTIVO

<b>Ministerio/Órgano proponente</b>	Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. Secretaria General de Consumo y Juego. Dirección General de Consumo.	<b>Fecha</b>	11/02/2025
<b>Título de la norma</b>	Proyecto de Real Decreto relativo a la seguridad general de los productos		
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
<b>Motivación</b>	<p>El proyecto de real decreto relativo a la seguridad general de los productos viene motivado por dos factores. Por un lado, modificar determinados aspectos de la normativa nacional en materia de seguridad de los productos para adaptarla a la regulación europea, en especial a las nuevas normas sobre seguridad de los productos y sobre vigilancia de mercado.</p> <p>Por otro lado, la experiencia adquirida desde la aprobación del anterior Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, ha permitido identificar aquellos aspectos y procedimientos que pueden modificarse para mejorar la vigilancia del mercado de los productos destinados a las personas consumidoras y usuarias, con la finalidad última de garantizar de forma más eficaz la protección de su seguridad y salud.</p>		
<b>Objetivos que se persiguen</b>	Con esta norma se persigue el objetivo establecer un marco jurídico en materia de seguridad de los productos coherente y eficaz, que permita a las autoridades de vigilancia del mercado garantizar la seguridad y salud de la personas consumidoras y usuarias.		
<b>Principales alternativas consideradas</b>	Se considera que la elaboración de este real decreto no sólo es la alternativa más idónea para mantener un sistema eficaz de garantía de la seguridad de los productos para proteger la seguridad y salud de las personas consumidoras, sino que además es la única posible para actualizar la normativa nacional en la materia, adaptando diversos aspectos regulados al nuevo marco comunitario.		
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>			
<b>Tipo de norma</b>	Real Decreto		
<b>Estructura de la Norma</b>	El proyecto de real decreto se estructura en una parte expositiva, siete capítulos, veintidós artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.		
<b>Consulta pública previa (artículo 26.2 Ley 50/1997)</b>	De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se sustanció el trámite de consulta		



	pública a través del portal web del Ministerio, con fecha desde el 28 de junio de 2024 al 13 de julio de 2024.
<b>Trámite de información pública (artículo 26.6 Ley 50/1997)</b>	El proyecto de real decreto se someterá a una información pública conforme a lo dispuesto en los artículos 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, haciendo accesible el texto a través de la sede electrónica del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
<b>Informes recabados (artículo 26 Ley 50/1997)</b>	Se recabarán los siguientes informes: Informes de conformidad al artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno: - Ministerio de Sanidad. - Ministerio de Industria y Turismo. - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. - Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible. - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. - Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática - Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública - Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes - Informe de conformidad al artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno - Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre. - Consejo de Consumidores y Usuarios - Informe de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo. - Secretaría General Técnica del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, en tanto que Ministerio proponente, de conformidad con lo establecido en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. - Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (art. 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno) - Dictamen del Consejo de Estado, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 22.3 de su Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril.
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>	
<b>Adecuación al orden de competencias</b>	El proyecto de real decreto se dicta al amparo del título competencial artículo 149.1. 16.ª de la Constitución, que atribuyen respectivamente al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, así como en desarrollo de lo dispuesto en los artículos 13 y 14.2 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los



	Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.	
<b>Impacto económico y presupuestario</b>	Efectos sobre la economía en general	La norma no tiene impacto en la economía.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada _____ <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma	<input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos de la Administración del Estado
<b>Impacto de género</b>	La norma tiene un impacto de género nulo.	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>Impacto en la familia</b>		Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad</b>		Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>Impacto en la infancia y en la adolescencia</b>		Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Impacto medioambiental</b>		Negativo <input type="checkbox"/>



	Nulo <input type="checkbox"/>
	Positivo <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Impacto para la ciudadanía y para la Administración desde la perspectiva del desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración Digital</b>	Negativo <input type="checkbox"/>
	Nulo <input checked="" type="checkbox"/>
	Positivo <input type="checkbox"/>
<b>Otros impactos</b>	No se aprecian otros impactos.

## **2. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA**

Esta memoria se ha elaborado de conformidad con el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, así como el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto.

El presente proyecto de real decreto no tiene impacto en los ámbitos a los que se refiere el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

En primer lugar, la propuesta no tiene un impacto económico significativo sobre los sectores, colectivos o agentes afectados. El contenido del proyecto se circunscribe, en lo que pudiera afectar a terceros implicados, a las medidas de reacción que puedan adoptar las administraciones públicas en caso de detección de productos inseguros destinados a las personas consumidoras. Por tanto, su impacto eventual está acotado a los sujetos que incurran en incumplimientos de los estándares de seguridad, no teniendo así un impacto general sobre el funcionamiento general de la actividad económica a nivel macro.

En segundo lugar, tampoco tiene un impacto económico significativo en términos presupuestarios, dado que las administraciones públicas competentes ya vienen desarrollando actividades de inspección y control en materia de seguridad de los



productos y en el ámbito de sus competencias conforme a la normativa anterior. Esto significa que no habrá un aumento del gasto público.

En relación con las cargas administrativas, la propuesta no impone nuevas obligaciones a los operadores económicos, sino que viene a concretar los poderes de las administraciones públicas para garantizar la seguridad de los productos, así como la organización interna del sistema de protección. Se define y mejora los procedimientos llevados a cabo por la Administración, por lo que no conlleva cargas administrativas adicionales para los ciudadanos ni para las pequeñas y medianas empresas.

Tampoco existen otros impactos significativos tal y como en accesibilidad universal de las personas con discapacidad o desde la perspectiva del desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración Digital. En términos de impacto sobre la infancia y la adolescencia se considera positivo, en la medida en que el proyecto normativo viene a concretar en nuestro país el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos, que persigue garantizar la seguridad de los productos destinados a todas las personas consumidoras, incluyendo personas menores de edad. También se aprecia un impacto positivo en términos medioambientales dado que reduce los productos inseguros que simultáneamente contengan sustancias perjudiciales para el medio ambiente.

Así, considerando el carácter del presente proyecto, se entiende justificado que dicha memoria se elabore en su versión abreviada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.1 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

### **3. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

#### **3.1. Motivación**

La aprobación del nuevo Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (**Reglamento relativo a la seguridad general de los productos, en adelante**), así como las disposiciones del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento



Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (**Reglamento de vigilancia de mercado, en adelante**), exigen modificar determinados aspectos de la normativa nacional en materia de seguridad de los productos para adaptarla a la regulación europea.

La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos ha tenido por objeto proteger a las personas consumidoras y usuarias y su seguridad como uno de los principios fundamentales del marco jurídico de la Unión y tal como lo recoge la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. No obstante, la mencionada Directiva ha sido revisada a la luz de la evolución de las nuevas tecnologías y las ventas en línea, a fin de garantizar la coherencia con la evolución de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación de normalización, asegurar un mejor funcionamiento de las recuperaciones de productos por motivos de seguridad y establecer un marco más claro para los productos que imitan alimentos, regulados hasta ahora por la Directiva 87/357/CEE del Consejo de 25 de junio de 1987 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores. Como consecuencia de esa revisión, se ha aprobado el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos, que ha derogado ambas Directivas.

Una parte importante de los productos dirigidos a las personas consumidoras disponen de legislación de armonización sectorial de la Unión Europea que aborda los aspectos de seguridad de productos o categorías de productos concretos. Paralelamente, el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos se constituye como un marco legislativo de base amplia y carácter horizontal que se aplica de forma complementaria a las disposiciones de la legislación de armonización sectorial de la Unión vigente o futura aplicable a los productos no alimenticios dirigidos a los consumidores.

Asimismo, con el fin de garantizar la libre circulación de productos dentro de la Unión, ha sido necesario reforzar el marco de la vigilancia del mercado a través del Reglamento



(UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011.

En este sentido, el nuevo Reglamento relativo a la seguridad general de los productos se alinea con el Reglamento relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos, siendo aplicables numerosos artículos de éste en el marco de la seguridad de los productos.

En el ámbito nacional y con carácter general, el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (TRLGDCU, en adelante), señala en su artículo 11 que *“los bienes o servicios puestos en el mercado deben ser seguros”* teniendo en cuenta que las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida su duración, no presenten riesgo alguno para la salud o seguridad de las personas, o únicamente los riesgos mínimos compatibles con el uso del bien o servicio y considerados admisibles dentro de un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de las personas. En relación con ello, el artículo 13 del TRLGDCU desarrolla una serie de obligaciones específicas de los empresarios para la protección de la salud y seguridad de las personas consumidoras. Además, el 14.2 del TRLGDCU dispone que *“para asegurar la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios las Administraciones públicas competentes podrán establecer reglamentariamente medidas proporcionadas en cualquiera de las fases de producción y comercialización de bienes y servicios, en particular en lo relativo a su control, vigilancia e inspección”*.

A la luz de lo expuesto, se hace necesario la elaboración de un nuevo real decreto que modifique el marco jurídico de la seguridad de los productos destinados a personas consumidoras pues existen determinadas cuestiones que deben ser precisadas en el ordenamiento jurídico nacional que permitan la correcta implementación de los nuevos preceptos recogidos en el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos y en el Reglamento relativo a la vigilancia del mercado. Asimismo, se hace necesario garantizar una mejor ejecución y definición de los procedimientos en el ámbito nacional que permitan establecer un adecuado funcionamiento en el marco de la seguridad de los productos, con el fin último de proteger la seguridad y salud de las personas consumidoras y usuarias.



### **3.2. Objetivos**

El objetivo del Real Decreto es garantizar que los productos de consumo que se pongan en el mercado sean seguros. Para ello, es necesario establecer un marco jurídico en materia de seguridad de los productos coherente y eficaz, que permita a las autoridades de vigilancia del mercado garantizar la seguridad y salud de las personas consumidoras y usuarias. Asimismo, este marco jurídico debe estar alineado con las disposiciones de la Unión Europea en la materia, toda vez que los recientes cambios normativos exigen determinadas adaptaciones en los ordenamientos de los Estados miembros para garantizar su plena efectividad.

### **3.3. Análisis de alternativas**

Se ha considerado que la elaboración de este real decreto como la mejor alternativa posible era, habida cuenta de la necesidad de adaptar determinadas cuestiones de la normativa europea que deben ser precisadas en nuestro ordenamiento jurídico para articular la correcta implementación de ésta. Además, este nuevo real decreto sustituirá al anterior Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, toda vez que, transcurridos más de diez años desde su aprobación, las nuevas disposiciones que se han venido aprobando en la Unión Europea, así como el cambio en el funcionamiento de la vigilancia del mercado que efectúan las Administraciones Públicas nacionales, aconsejan una reforma y actualización profunda de esta regulación. Con este real decreto se busca una mejor ejecución y definición de los procedimientos que se desarrollan en el ámbito nacional, para asegurar la comercialización de productos seguros.

### **3.4. Plan Anual Normativo**

Este proyecto de real decreto no se encuentra recogido en el Plan Anual Normativo del año 2024.

## **4. CONTENIDO**



El proyecto de real decreto se estructura en una parte expositiva y una parte dispositiva organizada en veintidós artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cuatro disposiciones finales.

El **capítulo I** regula el objetivo y ámbito de aplicación del real decreto (artículo 1), así como las definiciones que serán de aplicación (artículo 2).

El **capítulo II** contiene en un único precepto (artículo 3) el desarrollo de la obligación de cumplir con el requisito general de seguridad.

El **capítulo III** recoge los preceptos relacionados con la vigilancia del mercado. Contiene seis artículos donde se determinan las autoridades de vigilancia del mercado (artículo 4), las actividades y planificación de la vigilancia del mercado (artículos 5 y 6), los poderes que se otorgan a para la ejecución de dichas actividades (artículo 7), la asistencia mutua y cooperación entre las mismas (artículo 8) y el suministro de información para la elaboración de un informe anual respecto a la implementación del Reglamento relativo a la seguridad general de los productos (artículo 9).

El **capítulo IV** desarrolla la intervención administrativa y las medidas de garantía de la seguridad de los productos. En él se plantean los principios generales de la intervención administrativa (artículo 10), el procedimiento de adopción de medidas por parte de las autoridades de vigilancia del mercado (artículo 11), el requerimiento de subsanación (artículo 12), y la posible recuperación de costes (artículo 13).

El **capítulo V** regula los sistemas de comunicación. Se establecen los requisitos para las notificaciones a través de la red de alerta nacional de productos no alimenticios (artículo 14), la notificación de productos peligrosos a través del Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate» (artículo 15) y las notificaciones a través del sistema estatal de comunicación de accidentes (artículo 16).

El **capítulo VI** se ocupa de la coordinación nacional. Así, se regula la coordinación nacional en caso de medidas impuestas a nivel de la Unión Europea por un riesgo grave (artículo 17), la coordinación en caso de divergencias entre las autoridades de vigilancia del mercado competentes en materia de consumo (artículo 18) y los requisitos sobre la



adopción de medidas de ámbito estatal por la Administración General del Estado (artículo 19).

El **capítulo VII** versa sobre los derechos de información y representación. Se desarrolla la información que debe compartirse entre autoridades y el público en general (artículo 20); las acciones de representación contra infracciones del Reglamento relativo a la seguridad general de los productos (artículo 21) y los mecanismos de colaboración para facilitar la información requerida por parte de los operadores económicos (artículo 22).

La **disposición adicional primera** concreta la aplicación del proyecto de real decreto a las Ciudades de Ceuta y Melilla en el marco de las competencias que estatutariamente hayan asumido.

La **disposición adicional segunda** concreta la lengua determinada por España en conexión con las referencias hechas por el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos.

La **disposición derogatoria única** deroga el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos y el Real Decreto 820/1990, de 22 de junio, por el que se prohíbe la fabricación y comercialización de los productos de apariencia engañosa que pongan en peligro la salud o seguridad de los consumidores.

La **disposición final primera** se refiere al título competencial de la norma, dictándose al amparo de lo establecido en el artículo 149.1. 13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española.

La **disposición final segunda** se refiere al desarrollo normativo, y otorga a la persona titular del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 a dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias.

La **disposición final tercera**, establece el plazo de comunicación para que los órganos competentes de las Comunidades autónomas comuniquen al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 las autoridades de vigilancia del mercado a que se refiere el artículo 4 de la norma y los puntos de contacto únicos a que se refieren el artículo 14 y 15 de la norma.



La **disposición final cuarta** dispone que la norma entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

## 5. ANÁLISIS JURÍDICO

### 5.1. Base jurídica y rango

El proyecto de real decreto se aprueba en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 51 de la Constitución Española, que ordena que los poderes públicos deben garantizar la defensa de las personas consumidoras y usuarias, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de las mismas.

Este proyecto desarrolla aspectos de la nueva regulación europea en materia de seguridad de los productos, para garantizar su aplicabilidad en España, reproduciendo, sin perjuicio de su actualización, aquellas disposiciones que han demostrado un correcto funcionamiento durante más de diez años de vigencia con el anterior real decreto. Paralelamente, se ha tenido en cuenta la experiencia adquirida por las autoridades de vigilancia del mercado en la aplicación del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, así como lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/1020, de 20 de junio de 2019 con el que se ha estrechado el vínculo, con objeto de introducir nuevas disposiciones o modificar las existentes. Las consideraciones anteriormente expuestas se suman al objetivo primordial de incorporar al ordenamiento jurídico interno las nuevas disposiciones que trae consigo el Reglamento (UE) 2023/988, de 10 de mayo de 2023 que contienen determinados aspectos que requieren de un desarrollo legislativo nacional para mayor definición de su implementación en territorio nacional, teniendo en cuenta las competencias y las responsabilidades en cada caso, tales como la definición de las autoridades de vigilancia del mercado, armonización de términos utilizados a nivel nacional, la coordinación de las actuaciones o el establecimiento y organización de la red de alerta nacional. A la vez que sirve como desarrollo reglamentario de determinadas disposiciones del TRLGDCU relativas al mismo ámbito, en particular en lo dispuesto en el capítulo III del título Primero del Libro Primero.



Asimismo, el proyecto de real decreto se dicta en virtud de la Disposición Final Segunda del TRLGDCU en la que se faculta al Gobierno para dictar, en materia de su competencia, las disposiciones precisas para la aplicación de esta norma. En particular, el Gobierno determinará los productos de naturaleza duradera y, con carácter de norma básica, al amparo del artículo 149.1. 16ª, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, y bases y coordinación general de la sanidad.

El artículo 22 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, establece que el Gobierno ejercerá la iniciativa y la potestad reglamentaria de conformidad con los principios y reglas establecidos en el Título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en la propia Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Asimismo, el artículo 24 establece que las normas reglamentarias revestirán la forma de Reales Decretos. En base a lo anterior, la orden proyectada cumple con el cauce normativo adecuado.

## **5.2. Principios buena regulación**

Este proyecto de real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En relación con los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad de los productos, de manera supletoria a lo establecido en el marco de Reglamento relativo a la seguridad general de los productos y del Reglamento relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos, así como la actualización de la normativa nacional dada la evolución del ámbito regulado, tratándose del instrumento más adecuado para garantizar la consecución de los fines perseguidos.

Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia.



Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo.

Asimismo, la norma se adecúa al principio de transparencia, ya que durante el procedimiento de su elaboración se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través del trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno (fecha desde el 18 de julio de 2022 al 1 de septiembre de 2022) y del trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6.

La norma proyectada respeta también el **principio de seguridad jurídica**, pues se garantiza la coherencia del proyecto normativo con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea, y establece un marco actualizado y adecuado para continuar manteniendo un elevado nivel de seguridad de los productos destinados a personas consumidoras.

En lo que se refiere al principio de **transparencia**, se ha garantizado durante el proceso de elaboración del proyecto de real decreto, mediante su publicación, así como la de su Memoria del Análisis de Impacto Normativo, en la sede electrónica asociada del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, a efectos de que pudiera ser conocido dicho texto en el trámite de audiencia e información pública por toda la ciudadanía. Previa a la elaboración de esta norma, se sustanció una consulta pública, tal y como indica el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma no conlleva la imposición de cargas administrativas.

### **5.3. Normas que quedan derogadas**

El nuevo reglamento relativo a la seguridad general de los productos deroga dos directivas: la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, y la



Directiva 87/357/CEE del Consejo de 25 de junio de 1987 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 820/1990, de 22 de junio, por el que se prohíbe la fabricación y comercialización de los productos de apariencia engañosa que pongan en peligro la salud o seguridad de los consumidores.

En consecuencia, y en atención a la modificación sustancial de buena parte de la regulación europea incorporada a través de las normas mencionadas, el presente proyecto de real decreto derogaría el Real Decreto 1801/2003 de 26 de diciembre y el Real Decreto 820/1990, de 22 de junio.

## **6. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

### **6.1. Tramite de consulta pública previa**

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se sustanció el trámite de consulta pública a través del portal web del Ministerio, con fecha desde el 28 de junio de 2024 al 13 de julio de 2024.

No se han recibido aportaciones en la fase de consulta pública.

### **6.2. Trámite de audiencia e información pública**

En la tramitación del presente real decreto se llevará a cabo el trámite de información pública de acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre de 1997.

Asimismo, está previsto consultar a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla a través de los órganos de cooperación existentes. En este sentido, se realizará dicha consulta en el seno de la Comisión Sectorial de Consumo, a través de la sección de normativa.

### **6.3. Informes recabados**



Se recabarán los siguientes informes de conformidad a lo establecido en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno:

- Ministerio de Sanidad
- Ministerio de Industria y Turismo
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
- Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible.
- Ministerio de Transición Ecológica y del Reto Demográfico.
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática
- Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública
- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes

Solicitud de informe a la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley del 50/1997, de 27 de noviembre.

Petición de informes a otros órganos:

- Consejo de Consumidores y Usuarios
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Conferencia Sectorial de Consumo.

De conformidad a lo establecido en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno se recabará informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, en calidad de Ministerio proponente

Se solicitará el trámite de aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (art. 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno)

Asimismo, se recabará Dictamen del Consejo de Estado, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 22.3 de su Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril.

## **7. Impacto económico y presupuestario**



Desde una perspectiva estrictamente presupuestaria, este proyecto no supondrá incremento de gasto ni disminución de ingreso alguno para la Hacienda Pública Estatal o de las comunidades autónomas, por lo que su repercusión presupuestaria es nula. Tampoco tendrá efectos sobre los ingresos y gastos de personal, dotaciones o retribuciones o cualesquiera otros gastos relativos al personal al servicio del sector público.

Con respecto a los efectos sobre la competencia, cabe destacar que se trata de una regulación que implicará una mejora de la seguridad de los productos lo que llevará a una mejora de los medios de control de la empresa y de la productividad, pudiendo suponer a largo plazo un mayor crecimiento económico y bienestar social.

## **8. Impacto por razón de género**

El análisis de impacto por razón de género se realiza en virtud del artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Dado el contenido del proyecto de real decreto, este no es susceptible de generar impacto en materia de género. El objetivo de este nuevo real decreto es desarrollar disposiciones que garanticen que los productos que se comercialicen sean seguros, estableciendo medidas de intervención y organizando un sistema eficaz que salvaguarden la salud y seguridad de todas las personas consumidoras. Así, se genera un efecto positivo sin distinción de género.

## **9. Impacto en la infancia y la adolescencia**

El nuevo real decreto mejorará sustancialmente el funcionamiento de la vigilancia de mercado en relación con los productos inseguros, lo que conllevará a su vez una disminución de lesiones de estos. Esto es particularmente relevante en el caso de personas consumidoras vulnerables tales como personas menores de edad, especialmente niños y niñas, que pueden verse expuestos a juguetes que presenten un riesgo para su salud y seguridad.

## **10. Impacto en el medio ambiente**



MINISTERIO  
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO  
Y AGENDA 2030

SECRETARÍA GENERAL DE  
CONSUMO Y JUEGO

DIRECCIÓN GENERAL  
DE CONSUMO

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, es preciso señalar que el proyecto de real decreto tiene un impacto positivo en términos medioambientales, por cuanto contribuye a la eliminación de productos inseguros que a su vez contienen sustancias químicas perjudiciales para el medio ambiente, por ejemplo, plomo en PVC, siloxanos o nonilfenol.