

ENMIENDAS 001-092

presentadas por la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

Informe

Christel Schaldemose

A7-0355/2013

Seguridad de los productos de consumo

Propuesta de Reglamento COM(2013)0078 - C7-0042/2013 – 2013/0049(COD)

Enmienda 1**Propuesta de Reglamento
Considerando 1***Texto de la Comisión*

(1) 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**¹³, establece la obligación de que los productos de consumo deben ser seguros y dispone que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros deben actuar contra los productos peligrosos e intercambiar información a tal efecto a través del sistema comunitario de intercambio rápido de información, RAPEX. La Directiva 2001/95/CE precisa de una revisión fundamental para mejorar su funcionamiento y garantizar la coherencia con la evolución de la legislación de la Unión en materia de vigilancia del mercado, obligaciones de los agentes económicos y normalización. En aras de la claridad, procede derogar la Directiva 2001/95/CE y sustituirla por el presente Reglamento.

Enmienda

(1) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹³, establece la obligación **fundamental para los productos en el mercado interior** de que los productos de consumo deben ser seguros y dispone que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros deben actuar **con eficacia** contra los productos peligrosos e intercambiar información a tal efecto a través del sistema comunitario de intercambio rápido de información, RAPEX. La Directiva 2001/95/CE precisa de una revisión fundamental para mejorar su funcionamiento y garantizar la coherencia con la evolución de la legislación de la Unión en materia de vigilancia del mercado, obligaciones de los agentes económicos y normalización. En aras de la claridad, procede derogar la Directiva 2001/95/CE y sustituirla por el presente Reglamento.

¹³ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

¹³ **Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos** (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 2

Texto de la Comisión

(2) Un reglamento es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dejan margen para transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros. Además, un reglamento garantiza que los requisitos legales sean de aplicación simultáneamente en toda la Unión.

Enmienda

(2) Un reglamento es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dejan margen para transposiciones ***o aplicaciones*** divergentes por parte de los Estados miembros. Además, un reglamento garantiza que los requisitos legales sean de aplicación simultáneamente en toda la Unión.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

(3) El presente Reglamento ***debe ayudar a conseguir*** los objetivos mencionados en el artículo 169 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). ***En particular, ha de servir para garantizar el funcionamiento del mercado interior en lo que atañe a los productos destinados a los consumidores, estableciendo disposiciones uniformes sobre la obligación general de seguridad, los criterios de evaluación y las obligaciones de los agentes económicos. Dado que las disposiciones sobre vigilancia del mercado, incluidas las referidas al sistema RAPEX, se establecen en el Reglamento (UE) n° [.../...],***

Enmienda

(3) ***Para garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, la Unión debe ayudar a proteger su salud y su seguridad. En este sentido, el presente Reglamento es esencial para alcanzar el objetivo fundamental de un mercado interior de productos seguros, contribuyendo al mismo tiempo a la consecución de*** los objetivos mencionados en el artículo 169 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

[relativo a la vigilancia del mercado de los productos]¹⁴, que también se aplica a los productos contemplados por el presente Reglamento, no es necesario incluir en este último disposiciones adicionales sobre vigilancia del mercado o RAPEX.

¹⁴ *DO L* ..., p. ...

(Véase el texto del considerando 4 de 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)

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 bis) El presente Reglamento ha de servir, en particular, para garantizar el funcionamiento del mercado interior en lo que atañe a los productos destinados a los consumidores, estableciendo disposiciones uniformes sobre la obligación general de seguridad, los criterios de evaluación y las obligaciones de los agentes económicos. Dado que las disposiciones sobre vigilancia del mercado, incluidas las referidas al sistema RAPEX, se establecen en el Reglamento (UE) n° .../... del Parlamento Europeo y del Consejo^{1}, no es necesario incluir en el presente Reglamento disposiciones adicionales sobre vigilancia del mercado o RAPEX.*

¹*Reglamento (UE) n° .../... del Parlamento Europeo y del Consejo de ... relativo a la vigilancia del mercado de los productos y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE, y las Directivas 94/9/CE, 94/25/EC, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE, el Reglamento (UE) n°*

305/2011, el Reglamento (CE) n° 764/2008 y el Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L ...)

** DO: insértese el número de Reglamento (2013/0048(COD)) en el considerando y el número, la fecha de aprobación y la referencia de publicación del Reglamento en la nota a pie de página.*

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 ter) La seguridad de los consumidores depende sobremanera de las medidas de control activo aplicadas para que se cumplan los requisitos de la Unión en materia de seguridad de los productos. Las actividades de vigilancia del mercado a escala nacional y de la Unión deben mejorarse de forma continua y han de ser cada vez más eficaces con el fin de hacer frente a los siempre cambiantes desafíos de un mercado global y de una cadena de suministro cada vez más compleja. Unos sistemas deficientes de vigilancia del mercado pueden crear distorsiones de la competencia, poner en peligro la seguridad de los consumidores y socavar la confianza de los ciudadanos en el mercado interior. Por lo tanto, los Estados miembros deben aplicar planteamientos sistemáticos para garantizar una mayor eficacia de la vigilancia del mercado y de otras medidas de control, y deben asegurarse de que el público y las partes interesadas reciben la información necesaria a este respecto.

(Véase el texto del considerando 24 de 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)

Justificación

La seguridad de los productos y la vigilancia del mercado han de ser complementarias para reforzar el mercado único. Es pues necesario aplicar requisitos estrictos sobre las actividades de vigilancia del mercado y priorizarlo en el futuro.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) El presente Reglamento no debe aplicarse a los servicios. Sin embargo, para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, sí debe aplicarse a los productos que se les suministren o se pongan a su disposición en el marco de una prestación de servicios, incluidos aquellos a los que estén directamente expuestos durante dicha prestación. ***Deben quedar fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento los equipos en los que circulen o viajen los consumidores y cuya explotación esté a cargo de un prestador de servicios, ya que tales equipos deben considerarse en relación con la seguridad del servicio prestado.***

Enmienda

(6) El presente Reglamento no debe aplicarse a los servicios. Sin embargo, para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, sí debe aplicarse a ***todos*** los productos que ***usen***, se les suministren o se pongan a su disposición en el marco de una prestación de servicios, incluidos aquellos a los que estén directamente expuestos durante dicha prestación ***por parte*** de un prestador de servicios.

Justificación

En aras de la claridad, las exenciones se han trasladado a la enmienda 9.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 bis) Los productos que estén diseñados exclusivamente para un uso profesional, pero que, posteriormente, hayan pasado al mercado de los consumidores en general, deben estar sujetos a las disposiciones del presente Reglamento, pues pueden presentar riesgos para la salud y la

seguridad de los consumidores cuando se utilicen en condiciones razonablemente previsibles.

(Véase el texto del considerando 10 de 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)

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 ter) Deben quedar fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento los equipos en los que viajen los consumidores y cuya explotación esté a cargo de un prestador de servicios, ya que tales equipos deben considerarse en relación con la seguridad del servicio prestado.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 8

Texto de la Comisión

Enmienda

(8) En relación con los productos de consumo sujetos al presente Reglamento, conviene que el ámbito de aplicación de las diferentes partes de este ***estén*** bien ***delimitadas*** respecto de la legislación de armonización sectorial de la Unión. Mientras que la obligación general de seguridad de los productos y las disposiciones conexas deben ser aplicables a todos los productos de consumo, las obligaciones de los agentes económicos no deben ser de aplicación cuando la legislación de armonización de la Unión incluya obligaciones equivalentes, como ocurre con la legislación de la Unión sobre cosméticos, juguetes, aparatos eléctricos o productos de la construcción.

(8) En relación con los productos de consumo sujetos al presente Reglamento, conviene que el ámbito de aplicación de las diferentes partes de este ***esté*** bien ***delimitado*** respecto de la legislación de armonización sectorial de la Unión. Mientras que la obligación general de seguridad de los productos y las disposiciones conexas ***del capítulo I del presente Reglamento*** deben ser aplicables a todos los productos de consumo, las obligaciones de los agentes económicos no deben ser de aplicación cuando la legislación de armonización de la Unión incluya obligaciones equivalentes, como ocurre con la legislación de la Unión sobre cosméticos, juguetes, aparatos eléctricos o

productos de la construcción.

Justificación

Aclaración del texto.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) Para garantizar la coherencia entre el presente Reglamento y la legislación de armonización sectorial de la Unión con respecto a obligaciones concretas de los agentes económicos, las disposiciones relativas a fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores deben basarse en las disposiciones de referencia de la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, **de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos**¹⁶.

¹⁶ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82

Enmienda

(9) Para garantizar la coherencia entre el presente Reglamento y la legislación de armonización sectorial de la Unión con respecto a obligaciones concretas de los agentes económicos, las disposiciones relativas a fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores deben basarse en las disposiciones de referencia de la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶. **No obstante, la legislación armonizada no debe imponer cargas administrativas innecesarias a las empresas.**

¹⁶ **Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos** (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) El ámbito de aplicación del presente Reglamento no debe limitarse a ninguna técnica de venta de productos de consumo en particular y debe, por tanto, abarcar la venta a distancia.

Enmienda

(10) El ámbito de aplicación del presente Reglamento no debe limitarse a ninguna técnica de venta de productos de consumo en particular y debe, por tanto, abarcar la venta a distancia, **incluidas la venta**

electrónica, la venta en línea y las plataformas de venta.

Justificación

Creemos que la propuesta debe dejar claro que este Reglamento también se aplica a la venta en línea. Aunque en el considerando 10 se establece que el Reglamento no se limita a ninguna técnica de venta, en el considerando 7 de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos se hacía referencia, además de a la venta a distancia, al caso específico de la venta electrónica, referencia que en la propuesta actual se ha suprimido.

Enmienda 12

**Propuesta de Reglamento
Considerando 11**

Texto de la Comisión

(11) El presente Reglamento debe aplicarse a los productos de segunda mano que vuelven a entrar en la cadena de suministro en el transcurso de una actividad comercial, excepto aquellos de los que el consumidor no puede razonablemente esperar que cumplan las normas de seguridad modernas, como son las antigüedades.

Enmienda

(11) El presente Reglamento debe aplicarse a los productos de segunda mano que vuelven a entrar en la cadena de suministro en el transcurso de una actividad comercial, ***siempre que se hayan comercializado como tales, y a los productos de segunda mano comercializados originalmente tras la entrada en vigor del presente Reglamento,*** excepto aquellos de los que el consumidor no puede razonablemente esperar que cumplan las normas de seguridad modernas, como son las antigüedades.

Justificación

No debe haber ninguna inseguridad jurídica en cuanto a la retroactividad de la legislación sobre los productos de segunda mano.

Enmienda 13

**Propuesta de Reglamento
Considerando 12**

Texto de la Comisión

(12) El presente Reglamento debe aplicarse también a aquellos productos de consumo que, aun no siendo productos alimenticios,

Enmienda

(12) El presente Reglamento debe aplicarse también, ***prohibiendo su comercialización, importación y producción o exportación,*** a

parecen serlo y pueden *confundirse con ellos, de tal modo que los consumidores, especialmente los niños, pueden llevárselos* a la boca, *chuparlos o ingerirlos*, lo cual puede *provocar, por ejemplo, asfixia, intoxicación o perforación u obstrucción del tubo digestivo*. Los productos que imitan alimentos han estado hasta ahora regulados 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*¹⁷, que debe ser derogada.

aquellos productos de consumo que, aun no siendo productos alimenticios, parecen serlo y pueden *provocar que algunas personas, especialmente los niños de menor edad, los confundan con alimentos y, por tanto, se los lleven* a la boca, *los chupen o ingieran*, lo cual puede *ocasionar lesiones o la muerte*. Los productos que imitan alimentos han estado hasta ahora regulados por la Directiva 87/357/CEE del Consejo¹⁷, que debe ser derogada.

¹⁷DO L 192 de 11.7.1987, p. 42.

¹⁷ *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* (DO L 192 de 11.7.1987, p. 42).

Justificación

Dado que el presente Reglamento deroga la Directiva 87/357/CEE sobre productos de imitación de alimentos y los incluye en los aspectos de evaluación de los productos (artículo 6, letra e), del presente Reglamento), no está claro si la comercialización, importación y producción o exportación de productos de imitación de alimentos seguirán estando prohibidas. Mediante esta enmienda, la prohibición recogida en la Directiva 87/357/CEE continuará siendo de aplicación en el presente Reglamento.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 13

Texto de la Comisión

(13) La seguridad de los productos debe evaluarse teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes, en particular *sus* características y presentación, así como las

Enmienda

(13) La seguridad de los productos debe evaluarse teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes, en particular *las* características, *composición, autenticidad,*

categorías de consumidores que probablemente vayan a utilizarlos, atendiendo a su vulnerabilidad, sobre todo si son niños, personas mayores o personas con discapacidad.

materiales, componentes y presentación **del producto y de su envase**, así como las categorías de consumidores que probablemente vayan a utilizarlos, atendiendo a su vulnerabilidad, sobre todo si son niños, personas mayores o personas con discapacidad.

Justificación

La indicación de los materiales que componen el producto completa la información suministrada a los consumidores. Además, la autenticidad del producto y la existencia de una marca registrada indican que el producto cumple con los estándares de calidad reconocidos a escala europea.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 13 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 bis) El principio de cautela, establecido en el artículo 191, apartado 2, del TFUE, y desarrollado, entre otros documentos, en la Comunicación de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución, es un principio fundamental para la seguridad de los productos y para la seguridad de los consumidores, y se ha de tener debidamente en cuenta al establecer los criterios de evaluación de la seguridad de un producto.

(Véase la Comunicación de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución (COM(2000)0001)).

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 13 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 ter) El presente Reglamento debe tener en cuenta los «productos atractivos para los niños» cuyos diseño y

características se asemejan de algún modo a un juguete o a un objeto que resulta atractivo para los niños o está destinado a ser utilizado por estos. Los productos atractivos para los niños deben además evaluarse atendiendo a sus niveles de riesgo y han de adoptarse las medidas oportunas para atenuar dicho riesgo.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 13 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(13 quater) Al evaluar la seguridad de un producto, se ha de considerar con especial atención si el producto ha causado lesiones recogidas en la base de datos paneuropea sobre lesiones establecida con arreglo al Reglamento (UE) n^o ... /*

** DO: insértese el número del Reglamento (2013/0048(COD)).*

Justificación

La creación de una base de datos paneuropea sobre lesiones se ha de establecer en el próximo Reglamento sobre vigilancia del mercado de los productos (COM(2013)0075).

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 bis) Mediante el mercado CE el fabricante declara que el producto cumple la legislación de la Unión. Sin embargo, según algunos estudios, los consumidores piensan que el mercado CE indica que un producto es seguro. En consecuencia, el mercado «EU Safety Tested» debe introducirse como un sistema voluntario a

disposición de los agentes económicos que deseen y puedan garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad mediante la atribución de un marcado de seguridad por parte de un tercero acreditado.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 14 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 ter) El marcado «EU Safety Tested», usado de forma voluntaria por los agentes económicos, debe cubrir tanto los productos armonizados como los no armonizados. Los productos armonizados han de poder llevar tanto el marcado CE como el marcado «EU Safety Tested», lo que garantizaría su conformidad con la legislación de armonización de la Unión y con los requisitos de seguridad. El marcado «EU Safety Tested» en productos normalizados no armonizados debe garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad y permite a los consumidores distinguir entre el simple marcado CE actual y el marcado «EU Safety Tested», único marcado que indica que se ha verificado la seguridad de los productos.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 15

Texto de la Comisión

Enmienda

(15) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos, en función de su respectivo papel en la cadena de suministro, a fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los

(15) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos, en función de su respectivo papel en la cadena de suministro, a fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores. ***En ese sentido, debe haber***

consumidores.

una alineación estricta de las disposiciones relativas a las obligaciones de los agentes económicos en la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹, ya que de este modo se garantizará la igualdad de condiciones entre las obligaciones de los agentes económicos objeto de una legislación armonizada y las aplicables a los que estén cubiertos por una legislación no armonizada en virtud del presente Reglamento.

¹ *Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).*

Justificación

Al contar con una alineación estricta de las disposiciones sobre las obligaciones de los agentes económicos, solo debe haber cambios en la redacción de las disposiciones del presente Reglamento relativas a este tema a fin de que las disposiciones de la Decisión se transpongan con la mayor claridad posible.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 bis) Para aquellos productos que no estén sujetos a legislación de armonización de la Unión, normas europeas o legislación nacional en materia de requisitos de salud y seguridad, los agentes económicos deben evaluar su seguridad atendiendo a criterios específicos, sobre cuya base deben definir el nivel de riesgo asociado a un producto. Las autoridades de vigilancia del mercado pueden ayudar a los agentes económicos a llevar a cabo la evaluación de la seguridad.

Justificación

Es importante que las autoridades de vigilancia del mercado ayuden a los agentes económicos (como, por ejemplo, fabricantes e importadores) a la hora de evaluar el riesgo que entrañan determinados productos, en particular cuando dichos productos no estén cubiertos por legislación de armonización o normas europeas. La evaluación de la seguridad puede resultar compleja, en especial si el producto es importado, ya que los importadores no conocen a fondo las características del producto.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento Considerando 15 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 ter) A fin de facilitar la comercialización de productos seguros en el mercado, los agentes económicos, en particular las pequeñas y medianas empresas (pymes), deben poder cumplir las obligaciones que les incumben con arreglo al presente Reglamento mediante la creación de asociaciones con el doble objetivo de garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad de los productos y de elevados niveles de calidad y de reducir los costes y la burocracia que soporta cada una de las empresas.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(16 bis) Los fabricantes deben garantizar que los productos que comercializan han sido diseñados y fabricados de acuerdo con los requisitos de seguridad establecidos en el presente Reglamento. Con el fin de aclarar las obligaciones de los fabricantes y de reducir al mínimo las cargas administrativas relacionadas, la Comisión debe establecer una metodología general de evaluación del

riesgo de los productos para toda la Unión y crear herramientas electrónicas de fácil uso para el análisis de los riesgos. Basándose en las mejores prácticas y en las aportaciones de las partes interesadas, dicha metodología debe establecer una herramienta eficaz de evaluación de riesgos que los fabricantes puedan utilizar en el diseño de los productos.

Justificación

El plan plurianual de la Comisión publicado con la propuesta de Reglamento sobre la seguridad de los productos de consumo prevé un enfoque común para la evaluación de riesgos. Para sacar el máximo partido de la metodología, los fabricantes deberían tener la obligación de integrarla en el proceso de diseño de los productos. La Comisión debe poner una herramienta de evaluación electrónica a disposición de los agentes económicos y de las autoridades de vigilancia del mercado.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento Considerando 16 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(16 ter) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de incitar a los agentes económicos a incluir una dirección de Internet además de la dirección postal.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento Considerando 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(18 bis) El distribuidor debe velar por que el fabricante y el importador hayan cumplido sus obligaciones, a saber, la verificación de la indicación en el producto o en su envase del nombre, la denominación del modelo, la

denominación de la marca o la dirección de contacto del fabricante y el importador, así como la fijación en el producto del número de lote del fabricante, el número de serie u otro elemento de identificación. El distribuidor no debe comprobar cada producto de forma individual, a menos que considere que el fabricante o el importador no han cumplido sus obligaciones.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Considerando 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 bis) Como consecuencia de la globalización, la creciente externalización y el desarrollo del comercio internacional, se comercializan cada vez más productos en los mercados de todo el mundo, y en este sentido, es fundamental establecer una estrecha cooperación entre las autoridades reguladoras internacionales y otros actores en el ámbito de la seguridad de los productos de consumo para hacer frente a los retos que plantean las complejas cadenas de suministro y el mayor volumen de transacciones comerciales. En particular, debe instarse a la Comisión a que preste mayor atención a la seguridad desde el diseño de los productos a través de la cooperación bilateral con las autoridades de vigilancia del mercado de terceros países.

(Véase el texto del apartado 10 de la Resolución del Parlamento Europeo, de 8 de marzo de 2011, sobre la revisión de la Directiva sobre seguridad general de los productos y vigilancia del mercado (2010/2085(INI))

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento Considerando 20 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 ter) Conviene reforzar y mejorar de manera eficaz los actuales sistemas de trazabilidad y procedimientos de identificación. A este respecto, es preciso realizar evaluaciones y análisis del empleo de las tecnologías existentes para garantizar un mejor rendimiento y una menor carga administrativa para los agentes económicos. Uno de los objetivos del presente Reglamento es mejorar de manera constante los sistemas de trazabilidad impuestos a los agentes económicos y a los productos.

Enmienda 28

**Propuesta de Reglamento
Considerando 20 quater (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 quater) Con el fin de mejorar la trazabilidad en el futuro, la Comisión debe evaluar la manera de facilitar la aplicación de tecnologías específicas de localización y seguimiento y de autenticación de productos. En esa evaluación, las tecnologías evaluadas deben garantizar, entre otras cosas, la seguridad del producto de consumo, mejorar los mecanismos de seguimiento y evitar la imposición de cargas administrativas innecesarias a los agentes económicos con el fin de evitar que sus costes se transmitan a los consumidores.

Enmienda 29

**Propuesta de Reglamento
Considerando 20 quinquies (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 quinquies) Sobre la base de la creación de puntos de contacto nacionales

con arreglo al Reglamento (UE) n° 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, los puntos de contacto de seguridad de los productos deben funcionar como centros de información en los Estados miembros para los agentes económicos, a fin de que estos reciban orientación y capacitación sobre los requisitos de seguridad y la legislación referentes a los productos.

¹ *Reglamento (UE) n° 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga la Decisión n° 3052/95/CE (DO L 218 de 13.8.2008, p. 21).*

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento Considerando 21

Texto de la Comisión

(21) La indicación del origen **complementa** los requisitos básicos de trazabilidad relativos al nombre y la dirección del fabricante. **En particular**, la indicación del país de origen ayuda a identificar el lugar real de fabricación en los casos en que no puede establecerse contacto con el fabricante **o** la dirección indicada de este difiere del lugar real de fabricación. Esa información puede facilitar la tarea de las autoridades de vigilancia del mercado al seguir la pista del producto hasta su lugar real de fabricación y permite contactar con las autoridades de los países de origen en el marco de la cooperación bilateral o multilateral en relación con la seguridad de los productos de consumo, de cara a la adopción de las medidas de seguimiento

Enmienda

(21) La indicación del origen **es un complemento necesario para** los requisitos básicos de trazabilidad, **establecidos en el presente Reglamento**, relativos al nombre y la dirección del fabricante. **Además**, la indicación del país de origen ayuda a identificar el lugar real de fabricación en los casos en que no puede establecerse contacto con el fabricante, **en particular cuando** la dirección indicada de este difiere del lugar real de fabricación, **cuando el nombre y la dirección del fabricante faltan por completo o cuando la dirección se encontraba en un envoltorio perdido**. Esa información puede facilitar la tarea de las autoridades de vigilancia del mercado al seguir la pista del producto hasta su lugar real de fabricación y permite contactar con las autoridades de

apropiadas.

los países de origen en el marco de la cooperación bilateral o multilateral en relación con la seguridad de los productos de consumo, de cara a la adopción de las medidas de seguimiento apropiadas.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(21 bis) La indicación del origen del producto facilitaría el acceso de los consumidores a la información sobre la cadena de producción, lo que mejoraría su nivel de conocimiento. En particular, cuando se indica el nombre del fabricante que cumple las obligaciones de los agentes económicos, existe el riesgo de inducir a error a los consumidores, ya que una indicación del fabricante no necesariamente permite que el consumidor pueda establecer cuál es el país de producción. Por lo tanto, la indicación de origen ha de ser el único medio por el cual los consumidores sean capaces de establecer cuál es el país de producción.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento Considerando 21 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(21 ter) En varias jurisdicciones de los socios comerciales de la Unión, la indicación del origen es obligatoria en el etiquetado del producto y en las declaraciones en aduanas. La introducción de la indicación del origen conforme al presente Reglamento aproximará a la Unión al régimen comercial internacional. Además, dado que el requisito de proveer una indicación

del origen cubre todos los productos no alimentarios en el territorio de la Unión, importados o no, cumplirá con las obligaciones comerciales internacionales de la Unión.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) Los procedimientos para solicitar normas europeas en apoyo del presente Reglamento, y para presentar objeciones formales a las mismas, deben establecerse en el presente Reglamento y ponerse en consonancia con el Reglamento (UE) nº 1025/2012. Por tanto, al objeto de garantizar la coherencia global en cuestiones de normalización europea, las peticiones de normas europeas, o las objeciones a una de esas normas, deben presentarse al Comité creado por el citado Reglamento, tras la adecuada consulta a los expertos de los Estados miembros en seguridad de los productos de consumo.

Enmienda

(24) Los procedimientos para solicitar normas europeas en apoyo del presente Reglamento, y para presentar objeciones formales a las mismas, deben establecerse en el presente Reglamento y ponerse en consonancia con el Reglamento (UE) nº 1025/2012. Por tanto, al objeto de garantizar la coherencia global en cuestiones de normalización europea, las peticiones de normas europeas, o las objeciones a una de esas normas, deben presentarse al Comité creado por el citado Reglamento, tras la adecuada consulta a los expertos de los Estados miembros en seguridad de los productos de consumo **y a las partes interesadas pertinentes.**

(Véase la enmienda al artículo 16, apartado 1.)

Justificación

La Comisión debe atender a las opiniones de las partes interesadas, según proceda, al determinar el contenido de las nuevas normas de seguridad europeas, a fin de garantizar que tales normas sean pertinentes, proporcionadas y eficaces.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento Considerando 30

Texto de la Comisión

(30) Los Estados miembros deben

Enmienda

(30) Los Estados miembros deben

establecer normas sobre las sanciones aplicables en caso de infracción del presente Reglamento, y velar por su ejecución. Dichas sanciones han de ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

establecer normas sobre las sanciones aplicables en caso de infracción del presente Reglamento, y velar por su ejecución. Dichas sanciones han de ser efectivas, proporcionadas y disuasorias, ***en función de la gravedad, la duración y el carácter premeditado o recurrente de la misma, así como del tamaño de las empresas en lo relativo al número de trabajadores y al volumen anual de negocios de los agentes económicos en cuestión, prestándose particular atención a las pymes. Las infracciones deben acarrear sanciones administrativas armonizadas a escala de la Unión. Debe alentarse a los Estados miembros a destinar los ingresos procedentes de esas sanciones a actividades de vigilancia del mercado.***

Justificación

Si no se prevén unas sanciones armonizadas en los distintos Estados miembros, o al menos acordes con límites mínimos y máximos aconsejados a nivel europeo, no será posible resolver esta cuestión, sino que se estimulará la importación y distribución en Estados con importes de sanción comparativamente más moderados.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento Considerando 30 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(30 bis) Para mejorar el efecto disuasorio de las sanciones, la Comisión debe hacerlas públicas. Además, debe incluirse en una lista negra pública de toda la Unión a los agentes económicos que incumplan premeditadamente de manera reiterada el presente Reglamento.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Objeto

Objeto y **finalidad**.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – párrafo –1 (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

El objetivo del presente Reglamento es garantizar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se mantiene un elevado nivel de salud, seguridad y protección de los consumidores.

Justificación

Esta enmienda establece claramente el objetivo del Reglamento al acercarlo al artículo 114 del TFUE.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Artículo 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Las disposiciones del presente Reglamento están basadas en el principio de precaución.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos obtenidos mediante un proceso de fabricación que se comercialicen o se

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos obtenidos mediante un proceso de fabricación que se comercialicen o se

introduzcan en el mercado, ya sean nuevos, usados o reacondicionados, y que cumplan cualquiera de los criterios siguientes:

introduzcan en el mercado, **incluido el mercado en línea**, ya sean nuevos, usados o reacondicionados, y que cumplan cualquiera de los criterios siguientes:

Justificación

Habida cuenta de la creciente importancia del comercio electrónico, parece oportuno indicar que el Reglamento también se aplica al mercado en línea

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) en condiciones razonablemente previsibles, es probable que los utilicen los consumidores, aunque no estén destinados a ellos;

Enmienda

b) en condiciones razonablemente previsibles, es probable que los utilicen los consumidores, aunque **cuando se comercializaron** no estuvieran directamente destinados a ellos; **es poco probable que los consumidores utilicen productos destinados a usos exclusivamente profesionales si así consta expresamente en su etiqueta y presentación;**

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) los consumidores **están expuestos a ellos en el contexto de** un servicio que se les preste.

Enmienda

c) **se suministran a** los consumidores **al prestarse** un servicio, **independientemente de que el producto sea utilizado o no por el propio consumidor.**

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El presente Reglamento no se aplicará a los productos que precisen reparación o reacondicionamiento antes de ser utilizados, cuando se comercialicen como tales.

Enmienda

2. El presente Reglamento no se aplicará a los productos que precisen reparación o reacondicionamiento antes de ser utilizados, cuando se comercialicen como tales, ***ni a los productos de segunda mano comercializados originalmente antes de ... ****

DO: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Justificación

Ha de evitarse la retroactividad de la legislación en relación con los productos de segunda mano.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 3 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) productos sanitarios tal como se definen en la Directiva 93/42/CEE del Consejo¹, la Directiva 90/385/CEE del Consejo² y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³;

¹ *Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).*

² *Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p.17).*

³ *Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DO L 331 de*

7.12.1998, p. 1).

Justificación

Las referencias a las Directivas todavía en vigor deben ajustarse a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009, actualmente en estudio y pendiente de aprobación, y a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 3 – letra i bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

i bis) productos de construcción tal como se definen en el Reglamento (UE) n° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.

Reglamento (UE) n° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1) «producto seguro»: todo producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida su vida útil y, si procede, sus exigencias de puesta en servicio, instalación y ***mantenimiento***, no presente riesgo alguno o presente únicamente riesgos mínimos

1) «producto seguro»: todo producto ***auténtico*** que ***cumpla la legislación de armonización de la Unión en materia de salud y seguridad. En caso de que no exista dicha legislación, todo producto que,*** en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles,

compatibles con su uso que se consideren admisibles y coherentes con un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas;

incluida su vida útil y, si procede, sus exigencias de puesta en servicio, instalación, **mantenimiento, formación y supervisión**, no presente riesgo alguno o presente únicamente riesgos mínimos compatibles con su uso que se consideren admisibles y coherentes con un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas;

Justificación

*La evaluación del riesgo debe centrarse en la aplicación de la legislación vigente y en reducir al mínimo el margen de discreción de las autoridades locales de vigilancia del mercado. Con la enmienda propuesta se aclara el primer paso cronológico de la evaluación de riesgo de la vigilancia del mercado: determinar si el producto está cubierto por la legislación de armonización aplicable de la Unión; *se elimina todo ámbito de conflicto jurídico entre el presente Reglamento y la legislación armonizadora de la Unión que ya especifica el ámbito, alcance y limitaciones de las obligaciones de los agentes del mercado; *se elimina el margen de interpretación no transparente y discrecional de conceptos no definidos en el presente Reglamento como «razonable y aceptable»; «en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles»; o «vida útil»; *se suprime la referencia a aspectos del riesgo que no dependen necesariamente de la persona responsable de comercializar el producto: «puesta en servicio, instalación y mantenimiento».*

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis) «modelo del producto»: todo producto que se considere distinto por cuanto presente características esenciales idénticas o similares, con diferencias, de haberlas, que no influyan en su nivel de seguridad, a menos que el fabricante o el importador hayan demostrado lo contrario;

Justificación

La noción de modelo marca un hito en el trabajo de las autoridades de vigilancia del mercado. Los ensayos y la vigilancia se llevan a cabo mediante modelos. Sin embargo, algunos agentes del mercado no disponen de identificación de modelos o multiplican el número de modelos para productos que son realmente similares, lo que obstaculiza el trabajo de las autoridades de vigilancia del mercado y las disuade de realizar controles, ya que ello aumenta

considerablemente el nivel de los recursos necesarios para los controles.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – punto 17

Texto de la Comisión

17) «riesgo grave»: todo riesgo que exija una intervención rápida y un seguimiento, aunque los efectos no sean inmediatos.

Enmienda

17) «riesgo grave»: todo riesgo grave, incluidos aquellos cuyos efectos no son inmediatos, que exija una intervención rápida de las autoridades públicas;

(Véase el texto del artículo 2, letra d), de 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)

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento Artículo 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 4 bis

Prohibición de comercializar, importar y fabricar o exportar productos de imitación de alimentos

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para prohibir la comercialización, la importación, la fabricación y la exportación de productos de consumo que, sin ser productos alimenticios, se asemejan a productos alimenticios, y son susceptibles de ser confundidos con productos alimenticios debido a su forma, olor, color, apariencia, embalaje, etiquetado, volumen, tamaño u otras características, con lo que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores.

(Véase el texto de la Directiva 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)

Justificación

Dado que el presente Reglamento deroga la Directiva 87/357/CEE sobre productos de imitación de alimentos y los incluye en los aspectos de evaluación de los productos (artículo 6 (e) del presente Reglamento), no está claro si la comercialización, importación y producción o exportación de productos de imitación de alimentos seguirán estando prohibidas. Mediante esta enmienda, la prohibición recogida en la Directiva 87/357/CEE continuará en el presente Reglamento.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) si es auténtico, es decir, si el producto o cualquier presentación del mismo no lleva una marca registrada sin la autorización del propietario de la marca que sea idéntica o similar a una marca registrada para ese producto, induciendo así a error a los consumidores en cuanto a la identidad verdadera del producto;

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

c) en relación con los riesgos contemplados por los requisitos de salud y seguridad establecidos en la legislación del Estado miembro en el que se comercialice, y en ausencia de requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión a la que se refiere la letra a) o con arreglo a ella, o en las normas europeas a las que se refiere la letra b), si ***es conforme con dichos requisitos nacionales.***

c) en relación con los riesgos contemplados por los requisitos de salud y seguridad establecidos en la legislación del Estado miembro en el que se comercialice, y en ausencia de requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión a la que se refiere la letra a) o con arreglo a ella, o en las normas europeas a las que se refiere la letra b), si ***cumple dichas disposiciones nacionales, siempre que sean conformes con la legislación de la Unión.***

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

a) sus características, entre ellas su composición, envase e instrucciones de montaje y, si procede, de instalación y mantenimiento;

Enmienda

a) sus características, entre ellas su **autenticidad**, composición, envase e instrucciones de montaje y, si procede, de instalación y mantenimiento;

Justificación

La autenticidad supone una garantía de seguridad para el consumidor, ya que contribuye a garantizar el origen y la conformidad de un producto, y por ello debería formar parte integrante de los criterios para la evaluación de la seguridad de los productos.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) las categorías de consumidores que corran riesgo al utilizarlo, en particular los consumidores vulnerables;

Enmienda

d) las categorías de consumidores que corran riesgo al utilizarlo **en condiciones razonablemente previsibles**, en particular los consumidores vulnerables;

Justificación

La definición más amplia de los consumidores vulnerables procede del considerando 13 del presente Reglamento.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 – párrafo 1 – letra e

Texto de la Comisión

e) su apariencia, en particular cuando, **no siendo un producto alimenticio, parezca serlo y pueda confundirse con uno debido a su forma, olor, color, aspecto, envase,**

Enmienda

e) su apariencia, en particular cuando:

etiquetado, volumen, tamaño u otras características.

-i) no siendo un producto alimenticio, parezca serlo y pueda confundirse con uno debido a su forma, olor, color, aspecto, envase, etiquetado, volumen, tamaño u otras características, o

-ii) no estando concebido ni destinado para su uso por niños se parece a un objeto generalmente reconocido como atractivo para los niños o destinado a ser utilizado por estos debido a su diseño, envoltorio y características.

Justificación

Cualquier producto podría ser «atractivo para los niños» simplemente porque estos suelen interesarse por los objetos que utilizan los adultos. Ello hace que resulte difícil evaluar si un producto es «atractivo para los niños». Por tanto, solo cuando el aspecto del producto se parezca claramente a un juguete es cuando el fabricante debe considerar la incorporación de precauciones o advertencias.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) el estado actual de los conocimientos y de la técnica;

suprimida

(Véase la enmienda del mismo autor por la que se propone un artículo 6, apartado 1 bis (nuevo))

Justificación

Se traslada al final de la lista. Es importante considerar el estado actual de los conocimientos y de la técnica, pero no es el primer factor que debe tenerse en cuenta. El estado de los conocimientos aportará normalmente más seguridad. No obstante, un producto puede seguir considerándose seguro aunque haya otros productos con mayor seguridad en el mercado. La presente enmienda se incluye asimismo en la enmienda del mismo autor por la que se propone un artículo 6, apartado 1 bis (nuevo).

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) la seguridad que puedan esperar razonablemente los consumidores en términos de naturaleza, composición y uso previsto del producto;

(Véase la enmienda al artículo 6, apartado 2, letra h). El texto se ha modificado.)

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) los requisitos esenciales incluidos en las peticiones de normalización presentadas a las organizaciones europeas de normalización de conformidad con el artículo 16 del presente Reglamento cuando la Comisión no haya publicado todavía la referencia de la norma armonizada en el Diario Oficial de la Unión Europea;

Justificación

Durante la elaboración de una norma, comprobar que se cumplen los requisitos esenciales del mandato de normalización puede ser un indicador útil con respecto a la seguridad de un producto.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2 – letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) si los productos, categorías o grupos de productos han causado lesiones

*notificadas a la base de datos paneuropea sobre lesiones establecida con arreglo al Reglamento (UE) n° .../... *.*

** DO: Insértese el número del Reglamento (2013/0048(COD)).*

Justificación

La creación de una base de datos paneuropea sobre lesiones se ha de incluir en el próximo Reglamento sobre vigilancia del mercado de los productos (COM(2013)75).

Enmienda 58

**Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – letra h**

Texto de la Comisión

Enmienda

h) la seguridad que puedan esperar razonablemente los consumidores.

suprimida

Justificación

Cambio para tener en cuenta otros aspectos al evaluar el cumplimiento de los requisitos de seguridad.

Enmienda 59

**Propuesta de Reglamento
Artículo 6 – apartado 2 – letra h bis (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

h bis) el estado actual de los conocimientos y de la técnica.

(Véase la enmienda del mismo autor por la que se propone un artículo 6, apartado 1 bis (nuevo))

Justificación

Se traslada al final de la lista. Es importante considerar el estado actual de los conocimientos y de la técnica, pero no es el primer factor que debe tenerse en cuenta. El estado de los conocimientos aportará normalmente más seguridad. No obstante, un producto puede seguir considerándose seguro aunque haya otros productos con mayor seguridad en el mercado. La

presente enmienda se incluye asimismo en la enmienda del mismo autor por la que se propone un artículo 6, apartado 1 bis (nuevo).

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento Artículo 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 6 bis

Marcado «EU Safety Tested»

- 1. El mercado «EU Safety Tested» es un sistema voluntario adicional para los agentes económicos y sólo podrá colocarlo el fabricante o su representante autorizado.*
- 2. El mercado «EU Safety Tested» será colocado únicamente en productos de consumo cubiertos por el presente Reglamento, y no se colocará en ningún otro producto. El mercado «EU Safety Tested» se colocará tras haberse sometido a ensayo muestras representativas de los productos comercializados escogidas al azar bajo el control de un agente de la justicia, una autoridad u otra tercera parte acreditada que designe cada Estado miembro, y se notificará a la Comisión.*
- 3. Con la colocación del mercado «EU Safety Tested» el fabricante indica que el producto ha sido verificado por una tercera parte acreditada y notificada competente para la concesión del mercado y para certificar y supervisar que ese producto concreto cumple los requisitos de seguridad previstos en el presente Reglamento .*
- 4. Los productos verificados por terceras partes con arreglo a los regímenes nacionales de seguridad de los productos recibirán de hecho el mercado «EU Safety Tested».*
- 5. Los Estados miembros se asegurarán de la correcta aplicación del régimen que regula el mercado «EU Safety Tested» y emprenderán las acciones oportunas en*

caso de uso incorrecto del mercado. Las terceras partes que verifiquen muestras serán responsables de los resultados de esas verificaciones, la concesión del mercado y la certificación y supervisión de que el producto concreto cumple los requisitos de seguridad previstos en el presente Reglamento. Los Estados miembros establecerán también las correspondientes sanciones, que podrán ser sanciones penales en caso de infracciones graves. Dichas sanciones deberán ser proporcionales a la gravedad de la infracción y constituir un elemento eficaz de disuasión contra el uso incorrecto del mercado.

6. Se prohíbe colocar en un producto marcados, signos o inscripciones que puedan inducir a confusión a terceros en cuanto al significado o la forma del mercado «EU Safety Tested». Podrá colocarse cualquier otro marcado en el producto a condición de que ello no afecte a la visibilidad, la legibilidad y el significado del mercado «EU Safety Tested».

7. La Comisión aprobará mediante actos de ejecución los sistemas nacionales de seguridad de los productos a que se refiere el apartado 4 del presente artículo.

Justificación

El mercado CE+ envía al consumidor la señal de que el producto es seguro. La marca CE es, sin embargo, solamente la indicación del fabricante, que asume la responsabilidad de la conformidad del producto con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación pertinente. El mercado CE+ propuesto será suplementario de la marca CE e indica que el producto marcado ha sido probado por un tercero independiente y considerado seguro por un órgano competente.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Para determinar el país de origen a tenor del apartado 1, se aplicarán las normas de origen no preferencial expuestas en los artículos **23 a 25** del Reglamento (*CEE*) **nº 2913/1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario**²¹.

²¹ DO L 269 de 10.10.13, p. 1.

Enmienda

2. Para determinar el país de origen a tenor del apartado 1 del presente artículo se aplicarán las normas de origen no preferencial expuestas en los artículos **59 a 62 del Reglamento (UE) nº 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo**²¹, **incluidos los actos delegados que se adopten de conformidad con el artículo 62 del presente Reglamento**¹.

¹**Reglamento (UE) nº 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión** (DO L 269 de 10.10.13, p. 1).

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento Artículo 7 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Los fabricantes estarán autorizados a indicar el país de origen únicamente en inglés («Made in [país]»), pues ello es fácilmente comprensible para los consumidores.

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. En proporción a los posibles riesgos de un producto, y con vistas a la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de reclamaciones, productos no conformes y

3. En proporción a los posibles riesgos de un producto, y con vistas a la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras **representativas** de los productos comercializados **elegidas bajo el control de un agente de la justicia u otra persona habilitada que designe cada**

productos recuperados, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

Estado miembro, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de reclamaciones, productos no conformes y productos recuperados, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo. ***Esta información se facilitará, previa solicitud, a las autoridades de vigilancia del mercado.***

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Cuando los productos comercializados sean o hayan sido objeto de una decisión de la Comisión adoptada en virtud del artículo 12 del Reglamento (UE) n° .../...*, con vistas a la protección de la salud y la seguridad de los consumidores y de manera proporcional a los posibles riesgos de un producto, los fabricantes o, en su caso, los importadores someterán a ensayo al menos una vez al año a muestras representativas de los productos comercializados elegidas bajo el control de un agente de la justicia u otra persona habilitada que designe cada Estado miembro.

**** DO: insértese el número del Reglamento (2013/0048(COD)).***

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 4 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

En proporción a los posibles riesgos de un producto, los fabricantes elaborarán una documentación técnica. Dicha documentación técnica contendrá, ***según***

En proporción a los posibles riesgos de un producto, los fabricantes elaborarán una documentación técnica. Dicha

proceda:

documentación técnica contendrá:

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Los fabricantes deberán conservar la documentación técnica durante diez años tras la introducción del producto en el mercado y ponerla a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado cuando se lo soliciten.

Enmienda

5. Los fabricantes deberán conservar la documentación técnica durante diez años tras la introducción del producto en el mercado a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado *en papel o en formato electrónico y se la presentarán cuando se lo soliciten de forma motivada.*

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 6 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Cuando las informaciones que permitan la identificación de un producto no figuren directamente en el producto, los fabricantes indicarán de forma suficientemente visible que el soporte en el que figura esa información debe conservarse.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. Los fabricantes de productos sujetos a una decisión de la Comisión adoptada en virtud del artículo 12 del Reglamento (UE) n° .../... elaborarán una lista de modelos de producto, acompañada de una fotografía, y la pondrán a disposición del público y de otros operadores económicos*

a través de los medios adecuados.

El fabricante proporcionará a las autoridades de vigilancia del mercado cuando se lo soliciten, así como a todo operador económico al que distribuya sus productos, la documentación que pruebe la existencia de diferencias esenciales entre sus modelos de producto en el sentido de la definición que figura en el artículo 3, punto 1 bis, del presente Reglamento.

** DO: insértese el número del Reglamento (2013/0048(COD)).*

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los fabricantes se asegurarán de que sus productos vayan acompañados de instrucciones e información de seguridad escritas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialicen, salvo cuando puedan utilizarse con seguridad y según lo previsto por el fabricante sin necesidad de tales instrucciones e información de seguridad.

Enmienda

Los fabricantes se asegurarán de que sus productos vayan acompañados de instrucciones e información de seguridad ***dirigidas al consumidor de modo claro y comprensible*** y escritas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialicen, salvo cuando puedan utilizarse con seguridad y según lo previsto por el fabricante sin necesidad de tales instrucciones e información de seguridad.

Justificación

La frase suprimida no forma parte del artículo R2 (7) de la Decisión 768/2008/CE.

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – apartado 9

Texto de la Comisión

9. Los fabricantes que consideren o tengan

Enmienda

9. Los fabricantes garantizarán que

motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es seguro o no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto no sea seguro, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo comercialicen, detallando, en particular, el riesgo para la salud y la seguridad y las medidas correctivas adoptadas.

disponen de procedimientos para adoptar medidas correctivas, retirar o recuperar sus productos. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es seguro o no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o recuperarlo, si procede, ***así como para advertir al consumidor que se encuentra en situación de riesgo debido al producto no conforme.*** Además, cuando el producto no sea seguro, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo comercialicen, detallando, en particular, el riesgo para la salud y la seguridad, las medidas correctivas adoptadas ***y los resultados de dichas medidas correctivas.***

(Véase el texto del artículo 5, apartado 1, letra b), de 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.)

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 9 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

a) en respuesta a una solicitud de la autoridad de vigilancia del mercado, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto;

Enmienda

a) en respuesta a una solicitud ***motivada*** de la autoridad de vigilancia del mercado, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto;

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. ***Velarán por que*** la información ***de la etiqueta*** proporcionada por el fabricante ***no quede oculta por otras etiquetas***.

Enmienda

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. ***No ocultarán*** la información ***obligatoria o relativa a la seguridad*** proporcionada por el fabricante.

Justificación

Con la supresión de «cuando no sea posible» se pretende dar mayor flexibilidad a los importadores a la hora de aplicar el artículo 10, apartado 3 (pueden indicar la información en el envase, y no necesariamente en el producto, y, por tanto, no se necesita abrir el envase). La modificación de la última frase tiene por objeto cubrir otras formas de ocultar la información esencial (no solo mediante etiquetas; también se puede usar otro envase, por ejemplo). Además, la información a que se refiere esta disposición no debe limitarse a la proporcionada en la etiqueta.

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento
Artículo 10 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. En proporción a los posibles riesgos de un producto, y con vistas a la protección de la salud y la seguridad de las personas, los importadores someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de reclamaciones, productos no conformes y productos recuperados, y mantendrán informados al fabricante y a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

Enmienda

6. En proporción a los posibles riesgos de un producto, y con vistas a la protección de la salud y la seguridad de las personas, los importadores someterán a ensayo muestras ***representativas*** de los productos comercializados, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de reclamaciones, productos no conformes y productos recuperados, y mantendrán informados al fabricante y a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 10 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es seguro o no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o recuperarlo, **si procede**. Además, cuando el producto no sea seguro, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo comercialicen, detallando, en particular, el riesgo para la salud y la seguridad y las medidas correctivas adoptadas.

Enmienda

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es seguro o no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o recuperarlo, **según proceda**. Además, cuando el producto no sea seguro, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo comercialicen, detallando, en particular, el riesgo para la salud y la seguridad, las medidas correctivas adoptadas **y los resultados de dichas medidas correctivas**.

(Véanse las enmiendas del mismo autor al artículo 8, apartado 9, y al artículo 11, apartado 5.)

Justificación

El término «si» produce inseguridad jurídica, ya que puede entenderse como un nuevo requisito para el uso de las medidas correctivas.

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento Artículo 10 – apartado 8

Texto de la Comisión

8. Los importadores deberán conservar la documentación técnica durante diez años tras la introducción del producto en el mercado **y ponerla** a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado cuando se lo soliciten.

Enmienda

8. Los importadores deberán conservar la documentación técnica durante diez años tras la introducción del producto en el mercado a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado **en papel o en formato electrónico, y se la presentarán cuando se lo soliciten de forma motivada**.

(Véase el texto del artículo R4 (8) de la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos.)

Justificación

Es una adaptación estricta al artículo R4 (8) de la Decisión.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento Artículo 11 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores verificarán que el **fabricante y el importador han cumplido los requisitos del artículo 8**, apartados 6, 7 y 8, y **del artículo 10**, apartados 3 y 4, según se apliquen.

Enmienda

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores verificarán que el **producto incluye la información obligatoria exigida en el artículo 8**, apartados 6, 7 y 8, y **en el artículo 10**, apartados 3 y 4, según se apliquen. **No ocultarán la información obligatoria o relativa a la seguridad proporcionada por el fabricante o el importador.**

Justificación

El distribuidor debe tener las mismas obligaciones que el importador (artículo 10, apartado 3) y no debe ocultar la información esencial facilitada por el fabricante o el importador.

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento Artículo 11 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Con vistas a la protección de la salud y la seguridad de los consumidores y en función de los riesgos que el producto pueda presentar, los distribuidores podrán someter a ensayo productos comercializados mediante muestras representativas.

Justificación

No conviene exigir a los distribuidores que sometan a ensayo los productos. Por el contrario, y según la práctica habitual, el presente Reglamento debe fomentar que lo hagan, en especial con productos que puedan presentar riesgos.

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento Artículo 11 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es seguro o no es conforme con lo dispuesto en el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y el artículo 10, apartados 3 y 4, según se apliquen, se asegurarán de que se adopten las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto no sea seguro, informarán inmediatamente de ello al fabricante o al importador, según proceda, así como a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo comercialicen, detallando, en particular, el riesgo para la salud y la seguridad y las medidas correctivas adoptadas.

Enmienda

5. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es seguro o no es conforme con lo dispuesto en el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y el artículo 10, apartados 3 y 4, según se apliquen, se asegurarán **inmediatamente** de que se adopten las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto no sea seguro, informarán inmediatamente de ello al fabricante o al importador, según proceda, así como a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo comercialicen, detallando, en particular, el riesgo para la salud y la seguridad, las medidas correctivas adoptadas y **los resultados de dichas medidas correctivas**.

Justificación

Los fabricantes, los importadores y los distribuidores deben tener la misma obligación por lo que se refiere a la capacidad de reacción (inclusión del término «inmediatamente»). Además, hay que garantizar que la información proporcionada por los importadores a las autoridades de vigilancia del mercado incluya los resultados de las medidas correctivas que se hayan podido adoptar, para que dichas autoridades estén adecuadamente informadas (seguimiento). Debe aplicarse la misma obligación a los fabricantes (artículo 8), importadores (artículo 10) y distribuidores (artículo 11).

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento Artículo 13 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) el fabricante, importador o distribuidor

Enmienda

b) el fabricante, importador o distribuidor

puede demostrar que el riesgo ha sido **completamente** controlado **y ya no puede poner en** peligro la salud y la seguridad de las personas;

puede demostrar que el riesgo ha sido controlado **efectivamente de manera que se evite cualquier** peligro **para** la salud y la seguridad de las personas;

Justificación

Resulta imposible lograr en la práctica el control total del riesgo. En consecuencia, debe adaptarse la formulación para crear seguridad jurídica para los agentes económicos.

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) la causa del riesgo planteado por el producto es de tal naturaleza que su conocimiento no constituye una información útil ni para las autoridades ni para el público.

Enmienda

suprimida

Justificación

Es casi imposible definir lo que significa «información útil para las autoridades o el público».

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Si así se les solicita, los agentes económicos **identificarán ante** las autoridades de vigilancia del mercado:

Enmienda

1. Si así se les solicita, los agentes económicos **facilitarán a** las autoridades de vigilancia del mercado **la información siguiente:**

Justificación

La información sobre la cantidad de los productos de que se trate y toda información sobre trazabilidad de que se disponga son especialmente útiles para evaluar el riesgo y orientar los controles.

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Cuando los agentes económicos faciliten la información a que se refiere el apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado tratarán esa información como confidencial.

Justificación

Para muchos distribuidores y mayoristas, la información sobre quién les suministra y a quién suministran es secreta. Por lo tanto, es necesario proteger la identidad de sus proveedores. La información facilitada por los agentes económicos solo debe ser empleada por las autoridades de vigilancia del mercado y no debe ser posible que la información sensible a efectos comerciales se publique en general o llegue a los competidores.

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Con respecto a determinados productos o categorías o grupos de productos que, debido a sus características particulares o a sus condiciones específicas de distribución o utilización, puedan entrañar un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas, la Comisión podrá exigir a los agentes económicos que los introduzcan en el mercado o los comercialicen que establezcan un sistema de trazabilidad o se adhieran a uno ya existente.

1. Con respecto a determinados productos o categorías o grupos de productos que, debido a sus características particulares o a sus condiciones específicas de distribución o utilización, puedan entrañar un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas **y tras consultar, según proceda, a las partes interesadas pertinentes**, la Comisión podrá exigir a los agentes económicos que los introduzcan en el mercado o los comercialicen que establezcan un sistema de trazabilidad o se adhieran a uno ya existente.

Justificación

Antes de proponer nuevos requisitos de trazabilidad, la Comisión debe consultar a las partes interesadas pertinentes, como a las organizaciones de empresarios y consumidores, para aprovechar su experiencia y tener en cuenta las implicaciones prácticas de tales requisitos.

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 3 – letra

Texto de la Comisión

a) que determinen los productos o las categorías o grupos de productos que pueden entrañar un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas, según el apartado 1;

Enmienda

a) que determinen los productos o las categorías o grupos de productos que pueden entrañar un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas, según el apartado 1. ***La Comisión declarará en los actos delegados correspondientes si ha empleado la metodología de análisis del riesgo prevista en la Decisión de la Comisión 2010/15/UE¹ o, si esa metodología no es adecuada para el producto en cuestión, ofrecerá una descripción detallada de la metodología empleada;***

¹ ***Decisión de la Comisión 2010/15/UE, de 16 de diciembre de 2009, que define directrices para la gestión del sistema comunitario de intercambio rápido de información «RAPEX» establecido de conformidad con el artículo 12 y del procedimiento de notificación establecido de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2001/95/CE (la Directiva relativa a la seguridad general de los productos) (DO L 22 de 26.1.2010, p. 1).***

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento Artículo 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15 bis

Puntos de contacto de seguridad de los productos

1. Los Estados miembros designarán puntos de contacto de seguridad de los

productos en su territorio y comunicarán sus datos de contacto a los demás Estados miembros y a la Comisión.

2. La Comisión elaborará y actualizará periódicamente la lista de puntos de contacto de seguridad de los productos y la publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea. La Comisión publicará dicha información en su sitio web.

(Véase el texto del artículo 9 del Reglamento (CE) n° 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro.)

Justificación

Es necesario ampliar el alcance de los puntos de contacto de productos facilitando formación en materia de legislación de seguridad de los productos y transferir información en todos los sectores y a los agentes económicos.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento Artículo 15 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 15 ter

Cometidos de los puntos de contacto de seguridad de los productos

1. Los puntos de contacto de seguridad de los productos facilitarán, a petición, entre otros, de un agente económico o una autoridad competente de otro Estado miembro, la información siguiente:

a) las normas técnicas aplicables a un tipo específico de producto en el territorio en que esos puntos de contacto de seguridad de los productos estén establecidos e información respecto de si ese tipo de producto está sujeto al requisito de autorización previa con arreglo a la legislación de su Estado miembro, junto con información sobre el principio de reconocimiento mutuo establecido en el Reglamento (CE) n° 764/2008 y sobre la

aplicación de dicho Reglamento en el territorio de ese Estado miembro;

b) los datos de contacto de las autoridades competentes de dicho Estado miembro por medio de los cuales se pueda establecer contacto directo con las mismas, incluidos los datos de las autoridades encargadas de supervisar la aplicación de las normas técnicas concretas en el territorio de dicho Estado miembro;

c) las vías de recurso disponibles generalmente en el territorio de ese Estado miembro en caso de litigio entre las autoridades competentes y un agente económico.

2. Los puntos de contacto de seguridad de los productos responderán, en un plazo máximo de 15 días hábiles a partir de la recepción de cualquiera de las solicitudes mencionadas en el apartado 1.

3. Los puntos de contacto de seguridad de los productos situados en el Estado miembro en que el agente económico en cuestión haya comercializado legalmente el producto de que se trate podrán proporcionar la información u observaciones pertinentes al agente económico o a la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 764/2008.

4. Los Estados miembros establecerán oficinas en el marco de los puntos de contacto de seguridad de los productos con el fin de facilitar la capacitación sobre la legislación y los requisitos de seguridad de los productos en general y la transferencia de información en todos los sectores con el fin de apoyar la educación de los agentes económicos sobre los requisitos de seguridad de los productos.

5. Los puntos de contacto de seguridad de los productos no cobrarán por facilitar la información a que se refiere el apartado 1.

(Véase el texto del artículo 10 del Reglamento (CE) n° 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la

aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro.)

Justificación

Es necesario ampliar el alcance de los puntos de contacto de productos facilitando formación en materia de legislación sobre seguridad de los productos y transferir información en todos los sectores y a los agentes económicos.

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión

La Comisión podrá pedir a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren o determinen una norma europea concebida para garantizar que los productos que cumplan dicha norma, o partes de ella, cumplen la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4. La Comisión fijará los requisitos en cuanto a contenido que deberá cumplir la norma europea solicitada, así como un plazo para su adopción.

Enmienda

La Comisión podrá pedir a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren o determinen una norma europea concebida para garantizar que los productos que cumplan dicha norma, o partes de ella, cumplen la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4. La Comisión fijará los requisitos en cuanto a contenido que deberá cumplir la norma europea solicitada, así como un plazo para su adopción, ***atendiendo a las opiniones de las partes interesadas pertinentes, según proceda.***

(Véase la enmienda del mismo autor al considerando 24.)

Justificación

La Comisión debe atender a las opiniones de las partes interesadas, según proceda, al determinar el contenido de las nuevas normas de seguridad europeas, a fin de garantizar que tales normas sean pertinentes, proporcionadas y eficaces.

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento

Artículo 18 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable en caso de incumplimiento de las disposiciones del

Enmienda

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones ***apropiadas*** aplicable en caso de incumplimiento de las

presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. ***Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.*** Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones pertinentes no más tarde del ***[insertar fecha: tres meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento]*** y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Los Estados miembros notificarán tales disposiciones a la Comisión no más tarde del ...* así como cualquier modificación ulterior de las mismas a la mayor brevedad posible.

**** DO: insértese fecha: tres meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.***

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Las sanciones ***contempladas en el apartado 1*** tendrán en consideración ***el tamaño de las empresas y, en particular, la situación de las PYME.*** Las sanciones ***podrán incrementarse*** si el agente económico de que se trate ha cometido anteriormente una infracción similar y podrán incluir sanciones penales en caso de infracciones graves.

Enmienda

2. Las sanciones ***establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.*** ***Las sanciones*** tendrán en consideración ***la gravedad, la duración y, si procede, el carácter premeditado o recurrente de la infracción.*** Además, las sanciones ***tomarán en consideración*** si el agente económico de que se trate ha cometido anteriormente una infracción similar.

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Las sanciones administrativas aplicables a las infracciones compensarán al menos el beneficio económico que se pretendía obtener al cometer la infracción, pero no excederán el 10 % del volumen de negocios anual o una

estimación del mismo. Las sanciones impuestas podrán superar el 10 % del volumen de negocios anual o una estimación del mismo, en caso necesario para compensar el beneficio económico que se pretendía obtener al cometer la infracción. Las sanciones podrán incluir sanciones penales en caso de infracciones graves.

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. Los Estados miembros informarán a la Comisión del tipo y cuantía de las sanciones impuestas con arreglo al presente Reglamento, señalarán las infracciones reales contra el presente Reglamento e indicarán la identidad de todo agente económico al que se hayan impuesto sanciones. La Comisión pondrá esta información a disposición del público sin demora indebida por medios electrónicos y, cuando proceda, por otros medios.

La Comisión publicará y actualizará, sobre la base de la información recibida con arreglo al párrafo primero, una lista negra en el ámbito de la Unión de agentes económicos que hayan incumplido de manera intencionada y reiterada el presente Reglamento.

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento Artículo 21 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

Al cabo de, a lo sumo, [cinco] años desde la fecha de aplicación, la Comisión

Al cabo de, a lo sumo, [cinco] años desde la fecha de aplicación, *y cada cinco años*

evaluará la aplicación del presente Reglamento y transmitirá un informe de evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. En ese informe se evaluará si el presente Reglamento ha alcanzado sus objetivos, en particular el de mejorar la protección de los consumidores contra los productos inseguros, teniendo en cuenta sus efectos sobre las empresas y, en especial, sobre las PYME.

desde el primer informe, la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento y transmitirá un informe de evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. En ese informe se evaluará si el presente Reglamento ha alcanzado sus objetivos, en particular el de mejorar la protección de los consumidores contra los productos inseguros *en el sentido del artículo 4 del presente Reglamento*, teniendo en cuenta sus efectos sobre las empresas y, en especial, sobre las pymes. *Este informe también evaluará las implicaciones y contribuciones del Reglamento (UE) n° 1025/2012 dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento.*