

P7_TA(2014)0383

Seguridad de los productos de consumo *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 15 de abril de 2014, sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad de los productos de consumo y por el que se derogan la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE (COM(2013)0078 - C7-0042/2013 – 2013/0049(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2013)0078),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0042/2013),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 22 de mayo de 2013¹,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y las opiniones de la Comisión de Comercio Internacional, de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A7-0355/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

¹ DO C 271 de 19.9.2013, p. 81.

P7_TC1-COD(2010)0049

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 15 de abril de 2014 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2014 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad de los productos de consumo y por el que se derogan la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión de la propuesta de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ DO C 271 de 19.9.2013, p. 81.

² Posición del Parlamento Europeo de 15 de abril de 2014.

Considerando lo siguiente:

- (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~~¹ 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. **[Enm. 1]**
- (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. **[Enm. 2]**

¹ ***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).

- (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 ~~debe ayudar a conseguir~~ 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). 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° [.../...], [relativo a la vigilancia del mercado de los productos][†], 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.* [Enm. 3]

[†] DO L [...] de [...], p. [...].

- (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 Consejo¹*, no es necesario incluir en el presente Reglamento disposiciones adicionales sobre vigilancia del mercado o RAPEX. [Enm. 4]*
- (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. [Enm. 5]*

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 ...).*

* *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.*

- (4) La legislación de la Unión sobre alimentos, piensos y ámbitos relacionados establece un régimen específico que garantiza la seguridad de los productos de los que se ocupa. Así pues, el presente Reglamento no debe aplicarse a esos productos, a excepción de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en la medida en que se trate de riesgos que no estén contemplados por el Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, ni por ningún otro acto de legislación alimentaria que solo aborde los riesgos químicos y biológicos relacionados con los alimentos.
- (5) Los medicamentos están sujetos a una evaluación previa a su introducción en el mercado que incluye un análisis específico de los riesgos y los beneficios. Por consiguiente, deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (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. ~~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 *por parte* de un prestador de servicios, ya que tales equipos deben considerarse en relación con la seguridad del servicio prestado. [Enm. 6]~~

¹ Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (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. [Enm. 7]*
- (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. [Enm. 8]*
- (7) A pesar de que se ha elaborado una legislación de armonización sectorial de la Unión que aborda los aspectos de seguridad de productos o categorías de productos concretos, es prácticamente imposible adoptar una normativa de la Unión para todos los productos de consumo existentes o que puedan desarrollarse. Por consiguiente, sigue siendo necesario un marco legislativo de carácter horizontal que cubra lagunas y garantice la protección de los consumidores no garantizada de otro modo, en particular con el fin de alcanzar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores, como exigen los artículos 114 y 169 del TFUE.

- (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~~ *esté* bien ~~delimitadas~~ *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. [Enm. 9]
- (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~~¹. *No obstante, la legislación armonizada de la Unión no debe imponer cargas administrativas innecesarias a los agentes económicos.* [Enm. 10]

¹ *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 y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo* (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (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.*** [Enm. 11]
- (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. [Enm. 12]

(12) El presente Reglamento debe aplicarse también, **prohibiendo su comercialización, importación y producción o exportación**, a aquellos productos de consumo que, aun no siendo productos alimenticios, parecen serlo y pueden confundirse con ellos **provocar que algunas personas, de tal modo que los consumidores, especialmente los niños de menor edad, los confundan con alimentos y, por tanto, se los lleven, pueden llevárselos a la boca, chuparlos o ingerirlos los chupen o ingieran**, lo cual puede provocar, por ejemplo, asfixia, intoxicación o perforación u obstrucción del tubo digestivo **ocasionar lesiones o la muerte**. 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 consumidores¹, que debe ser derogada. [Enm. 13]

(13) La seguridad de los productos debe evaluarse teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes, en particular sus **las características, composición, autenticidad, 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. [Enm. 14]

¹ **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. 49).

- (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. [Enm. 15]*
- (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. [Enm. 16]*
- (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 .../...⁺. [Enm. 17]*
- (14) Para evitar que existan requisitos de seguridad coincidentes y conflictos con otros actos legislativos de la Unión, debe presumirse que un producto que sea conforme con la legislación de armonización sectorial de la Unión dirigida a proteger la salud y la seguridad de las personas es seguro de acuerdo con el presente Reglamento.

⁺ El número del Reglamento (2013/0048(COD)).

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

[Enm. 20]

(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.* [Enm. 21]

(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. [Enm. 22]

(16) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas apropiadas para asegurarse de que solo comercializan productos seguros y conformes con el presente Reglamento. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente económico en el proceso de suministro y distribución.

- (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. [Enm. 23]*
- (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. [Enm. 24]*
- (17) Los importadores son responsables de que los productos procedentes de terceros países que introduzcan en el mercado cumplan los requisitos del presente Reglamento. Por tanto, deben incluirse en el presente Reglamento las obligaciones específicas de los importadores.

(18) Los distribuidores comercializan los productos después de que el fabricante o el importador los hayan introducido en el mercado y deben actuar con la diligencia debida para garantizar que la manipulación que hagan de los productos no afecte negativamente a su conformidad con el presente Reglamento.

(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.

[Enm. 25]

(19) Todo agente económico que introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca, o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.

(20) La identificación y la trazabilidad de un producto a lo largo de la cadena de suministro ayudan a identificar a los agentes económicos y a tomar medidas correctivas contra productos inseguros, por ejemplo acciones de recuperación específicas. La identificación y la trazabilidad de los productos garantizan, pues, que los consumidores y los agentes económicos obtengan información precisa sobre productos inseguros, lo cual mejora la confianza en el mercado y evita una perturbación innecesaria del comercio. Así pues, los productos deben llevar una información que permita su identificación y la del fabricante, así como, si es aplicable, la del importador. Los fabricantes deben elaborar una documentación técnica sobre sus productos, para lo cual pueden escoger los medios más adecuados y rentables, por ejemplo medios electrónicos. Además, debe exigirse a los agentes económicos que identifiquen a sus proveedores y a los agentes de los que ellos son proveedores. La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹, es aplicable al tratamiento de datos personales a los efectos del presente Reglamento.

¹ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

(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. [Enm. 26]

(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. [Enm. 27]

(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. [Enm. 28]

(20 quinquies) Sobre la base de la creación de puntos de contacto nacionales con arreglo al Reglamento (CE) 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. [Enm. 29]

¹ *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 y por el que se deroga la Decisión n° 3052/95/CE (DO L 218 de 13.8.2008, p. 21).*

- (21) La indicación del origen ~~complementa~~ *es un complemento necesario para* los requisitos básicos de trazabilidad, *establecidos en el presente Reglamento*, relativos al nombre y la dirección del fabricante. ~~En particular~~ *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 ~~o~~, *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 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. [Enm. 30]

(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. [Enm. 31]

(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. [Enm. 32]

- (22) A fin de facilitar una aplicación eficaz y coherente de la obligación general de seguridad del presente Reglamento, es importante hacer uso de las normas europeas relativas a determinados productos y riesgos, de tal manera que se dé por supuesto que un producto que cumpla una de esas normas europeas, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumple también dicha obligación.
- (23) Cuando la Comisión determine que es necesaria una norma europea que garantice la conformidad de determinados productos con la obligación general de seguridad según el presente Reglamento, debe aplicar las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, a fin de pedir a una o varias organizaciones europeas de normalización que, o bien elaboren, o bien determinen una norma que sea adecuada para garantizar la presunción de seguridad de los productos que la cumplan. Las referencias de tales normas europeas deben publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

¹ Reglamento (UE) n° 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 (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (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) n° 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*. [Enm. 33]
- (25) Las normas europeas cuyas referencias se hayan publicado según la Directiva 2001/95/CE deben seguir aportando la presunción de conformidad con la obligación general de seguridad. Los mandatos de normalización emitidos por la Comisión de acuerdo con la Directiva 2001/95/CE deben considerarse peticiones de normalización formuladas conforme al presente Reglamento.
- (26) Si no existe ninguna norma europea pertinente ni ningún otro medio reconocido para evaluar la seguridad de los productos, al efectuar la evaluación de la seguridad deben tenerse en cuenta las recomendaciones de la Comisión adoptadas al efecto con arreglo al artículo 292 del TFUE.

(26 bis) A fin de mantener un nivel elevado de salud y seguridad de los consumidores, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos conforme al artículo 290 del TFUE para determinar los productos, categorías o grupos de productos con respecto a los cuales, debido a su bajo nivel de riesgo, no sea necesario indicar el nombre y la dirección del fabricante y el importador, determinar los productos, categorías o grupos de productos que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas y especificar los datos que los agentes económicos han de recoger y almacenar mediante el sistema de trazabilidad. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

- (27) Para garantizar condiciones uniformes en la ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que se refiere a la exención de la obligación de informar a las autoridades de vigilancia del mercado acerca de productos que presenten un riesgo, así como en lo que respecta al tipo de soporte de datos y su ubicación en el producto a efectos del sistema de trazabilidad, a las peticiones de normalización formuladas a las organizaciones europeas de normalización y a las decisiones sobre las objeciones formales a normas europeas. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹.
- (28) Para la adopción de actos de ejecución en relación con las decisiones sobre las objeciones formales a normas europeas y en los casos en que las referencias a la norma europea en cuestión aún no hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* debe utilizarse el procedimiento consultivo, dado que la norma pertinente aún no habrá dado lugar a la presunción de conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el presente Reglamento.

¹ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (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, *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.* [Enm. 34]
- (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.* [Enm. 35]
- (31) Con el fin de que los agentes económicos, los Estados miembros y la Comisión puedan adaptarse a los cambios que introduce el presente Reglamento, conviene prever un período transitorio suficiente antes de que los requisitos en él contenidos sean de aplicación.

- (32) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de productos destinados a los consumidores, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud, la seguridad y la protección de los consumidores, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la dimensión de la acción, puede alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (33) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En concreto, el presente Reglamento pretende asegurar que se observe plenamente la obligación de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y de protección de los consumidores, así como la libertad de empresa.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto y *finalidad* [Enm. 36]

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.
[Enm. 37]

El presente Reglamento establece disposiciones sobre la seguridad de los productos de consumo introducidos o comercializados en el mercado de la Unión.

Las disposiciones del presente Reglamento están basadas en el principio de cautela. [Enm. 38]

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos obtenidos mediante un proceso de fabricación que se comercialicen o se introduzcan en el mercado, *incluido el mercado en línea*, ya sean nuevos, usados o reacondicionados, y que cumplan cualquiera de los criterios siguientes: [Enm. 39]

- a) están destinados a los consumidores;
 - b) en condiciones razonablemente previsibles, es probable que los utilicen los consumidores, aunque *cuando se comercializaron* no estén 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*; [Enm. 40]
 - c) *se suministran a* los consumidores ~~están expuestos a ellos en el contexto de~~ *al prestarse* un servicio, *independientemente de* ~~que se les preste~~ *el producto sea utilizado o no por el propio consumidor*. [Enm. 41]
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 ...*⁺. [Enm. 42]
3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento los productos siguientes:

⁺ *La fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.*

- a) medicamentos de uso humano o veterinario;
- b) alimentos;
- c) materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, en la medida en que los riesgos relacionados con esos productos estén cubiertos por el Reglamento (CE) n° 1935/2004 u otro acto legislativo de la Unión aplicable a los alimentos;
- d) piensos;
- d bis) productos sanitarios tal como se definen en la Directiva 90/385/CEE del Consejo¹, la Directiva 93/42/CEE del Consejo², y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³; [Enm. 43]*
- e) vegetales y animales vivos, organismos modificados genéticamente y microorganismos modificados genéticamente de utilización confinada, así como productos de vegetales y animales relacionados directamente con su futura reproducción;
- f) subproductos animales y productos derivados;
- g) productos fitosanitarios;

¹ *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).*

² *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).*

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).*

- h) equipos en los que los consumidores circulen o viajen, cuya explotación esté a cargo de un prestador de servicios en el contexto de un servicio prestado a los consumidores;
- i) y antigüedades;

i bis) productos de construcción tal como se definen en el Reglamento (UE) n° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹. [Enm. 44]

4. Los capítulos II a IV no se aplicarán a productos sujetos a requisitos concebidos para proteger la salud y la seguridad de las personas que se establezcan en la legislación de armonización de la Unión o con arreglo a ella.

Artículo 3
Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

¹ *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).*

- 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, incluida su vida útil y, si procede, sus exigencias de puesta en servicio, instalación, *mantenimiento, formación y mantenimiento 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; **[Enm. 45]**
- 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;* **[Enm. 46]**
- 2) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión, efectuado en el transcurso de una actividad comercial;

- 3) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 4) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique un producto, o que mande diseñar o fabricar un producto y lo comercialice con su nombre o marca;
- 5) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;
- 6) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 7) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un producto;
- 8) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;

- 9) «norma internacional»: la definida en el artículo 2, punto 1, letra a), del Reglamento (UE) nº 1025/2012;
- 10) «norma europea»: la definida en el artículo 2, punto 1, letra b), del Reglamento (UE) nº 1025/2012;
- 11) «norma nacional»: la definida en el artículo 2, punto 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 1025/2012;
- 12) «organización europea de normalización»: la definida en el artículo 2, punto 8, del Reglamento (UE) nº 1025/2012;
- 13) «autoridad de vigilancia del mercado»: la definida en el artículo 3, punto 12, del Reglamento (UE) nº .../...⁺;
- 14) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
- 15) «retirada»: toda medida destinada a impedir que se siga comercializando un producto que se encuentra en la cadena de suministro;

⁺ El número del Reglamento (2013/0048(COD))._

- 16) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de productos;
- 17) «riesgo grave»: todo riesgo ~~que exija una intervención rápida y un seguimiento, aunque los efectos no sean inmediatos~~ ***grave, incluidos aquellos cuyos efectos no son inmediatos, que exija una intervención rápida de las autoridades públicas.*** [Enm. 47]

Artículo 4

Obligación general de seguridad

Los agentes económicos solo comercializarán o introducirán en el mercado de la Unión productos que sean seguros.

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. [Enm. 48]

Artículo 5

Presunción de seguridad

A efectos del presente Reglamento, se presumirá que un producto cumple la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4 en los siguientes casos:

- a) en lo que se refiere a los riesgos contemplados por los requisitos que se establecen en la legislación de armonización de la Unión o con arreglo a ella, concebidos para proteger la salud y la seguridad de las personas, si es conforme con dichos requisitos;
- 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; [Enm. 49]*
- b) con respecto a los riesgos contemplados por normas europeas, y en ausencia de requisitos establecidos en la legislación de armonización de la Unión a la que se refiere la letra a) del presente artículo o con arreglo a ella, si es conforme con las normas europeas pertinentes o partes de ellas, cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de acuerdo con los artículos 16 y 17;

- 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~~ ***cumple dichas disposiciones nacionales, siempre que sean conformes con el Derecho de la Unión.*** [Enm. 50]

Artículo 6

Aspectos para evaluar la seguridad de los productos

1. En ausencia tanto de legislación de armonización de la Unión como de normas europeas y de requisitos de salud y seguridad establecidos en la legislación del Estado miembro donde se comercialice el producto, según lo expuesto en las letras a), a bis), b) y c) del artículo 5, deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos para evaluar si un producto es seguro:
 - a) sus características, entre ellas su ***autenticidad***, composición, envase e instrucciones de montaje y, si procede, de instalación y mantenimiento; [Enm. 51]

- b) su efecto sobre otros productos, cuando sea razonablemente previsible que se utilice con ellos;
- c) su presentación, etiquetado, posibles advertencias e instrucciones de uso y eliminación y cualquier otra indicación o información a su respecto;
- d) las categorías de consumidores que corran riesgo al utilizarlo *en condiciones razonablemente previsibles*, en particular los consumidores vulnerables; [Enm. 52]
- 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, 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.*[Enm. 53]

La posibilidad de obtener niveles superiores de seguridad o la disponibilidad de otros productos que presenten un menor grado de riesgo no será razón para considerar que un producto no es seguro.

2. A efectos del apartado 1 del presente artículo, al evaluar si un producto es seguro deberán tenerse en cuenta los siguientes elementos, si están disponibles:

a) ~~el estado actual de los conocimientos y de la técnica;~~ **[Enm. 54]**

a bis) la seguridad que puedan esperar razonablemente los consumidores en términos de naturaleza, composición y uso previsto del producto; **[Enm. 55]**

b) normas europeas cuyas referencias no se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de acuerdo con los artículos 16 y 17;

b bis) los requisitos esenciales incluidos en las peticiones de normalización presentadas a las organizaciones europeas de normalización de conformidad con el artículo 16 cuando la Comisión no haya publicado todavía la referencia de la norma armonizada en el Diario Oficial de la Unión Europea; **[Enm. 56]**

- c) normas internacionales;
- d) acuerdos internacionales;
- e) recomendaciones o directrices de la Comisión sobre evaluación de la seguridad de los productos;
- f) normas nacionales elaboradas en el Estado miembro en el que se comercialice el producto;
- g) códigos de buenas prácticas en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector correspondiente;

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° .../...⁺; [Enm. 57]

~~h) la seguridad que puedan esperar razonablemente los consumidores. [Enm. 58]~~

h bis) el estado actual de los conocimientos y de la técnica. [Enm. 59]

⁺ *El número del Reglamento (2013/0048(COD)).*

Artículo 7

Indicación del origen

1. Los fabricantes y los importadores se asegurarán de que sus productos lleven una indicación del país de origen o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permiten, de que tal indicación figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.
 2. Para determinar el país de origen a efectos del apartado 1 del presente artículo, se aplicarán las normas de origen no preferencial expuestas en los artículos ~~23 a 25~~ **59 a 62** del Reglamento (CEE) n° 2913/1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario¹ *(UE) n° 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, incluidos los actos delegados que se adopten de conformidad con el artículo 62 del presente Reglamento.* [Enm. 61]
 3. Cuando el país de origen determinado según el apartado 2 sea un Estado miembro de la Unión, los fabricantes e importadores podrán hacer referencia a la Unión o a un Estado miembro en particular.
- 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.*
[Enm. 62]

¹ ~~DO L 302 de 19.10.1992, p. 1.~~ *Reglamento (UE) n° 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).*

CAPÍTULO II

Obligaciones de los agentes económicos

Artículo 8

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4.
2. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4.
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 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. [Enm. 63]*

- 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. [Enm. 64]*
4. En proporción a los posibles riesgos de un producto, los fabricantes elaborarán una documentación técnica. Dicha documentación técnica contendrá, ~~según proceda~~:
[Enm. 65]
- a) una descripción general del producto y de aquellas de sus propiedades esenciales que sean pertinentes para evaluar su seguridad;
 - b) un análisis de los posibles riesgos que entraña y de las soluciones adoptadas para eliminarlos o mitigarlos, incluidos los resultados de los ensayos realizados por el propio fabricante o por un tercero en su nombre;

⁺ *El número del Reglamento (2013/0048(COD)).*

- c) cuando sea aplicable, una lista de las normas europeas a las que se refiere la letra b) del artículo 5, o de los requisitos de salud y seguridad establecidos en la legislación del Estado miembro donde se comercialice el producto, a los que se refiere la letra c) del artículo 5, o de otros elementos mencionados en el artículo 6, apartado 2, aplicados para cumplir la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4.

Si cualquiera de las normas europeas, los requisitos de salud y seguridad o los otros elementos a los que se refiere la letra c) del párrafo primero se han aplicado solo parcialmente, deberán señalarse las partes que se hayan aplicado.

- 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 *en papel o en formato electrónico y se la presentarán* cuando se lo soliciten *de forma motivada*. [Enm. 66]
- 6. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación, que sea fácilmente visible y legible para los consumidores, y, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permiten, se asegurarán de que la información requerida figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.

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. [Enm. 67]

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. [Enm. 68]

7. Los fabricantes 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. En la dirección deberá indicarse un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

⁺ *El número del Reglamento (2013/0048(COD)).*

8. 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. **[Enm. 69]**

Los Estados miembros deberán informar a la Comisión de las disposiciones que adopten para determinar las lenguas exigidas.

9. *Los fabricantes garantizarán que 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 y las medidas correctivas adoptadas *y los resultados de dichas medidas correctivas.* **[Enm. 70]**

Artículo 9

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato por escrito, a un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartados 1 y 4, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

- 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; **[Enm. 71]**
- b) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los productos objeto de su mandato.

Artículo 10

Obligaciones de los importadores

1. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que cumple la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4 y de que el fabricante ha cumplido los requisitos del artículo 8, apartados 4, 6 y 7.
2. Si el importador considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con el presente Reglamento, no lo introducirá en el mercado hasta que no sea conforme. Por otro lado, si el producto no es seguro, informará de ello a las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que esté establecido y al fabricante.
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~~ **No ocultarán** la información de la ~~etiqueta~~ **obligatoria o relativa a la seguridad** proporcionada por el fabricante ~~no quede oculta por otras etiquetas.~~ [Enm. 72]

4. Los importadores 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.

Los Estados miembros deberán informar a la Comisión de las disposiciones que adopten para determinar las lenguas exigidas.

5. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen su cumplimiento de la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4 ni su conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, apartado 6.
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. [Enm. 73]

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~~ **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 ~~y~~, las medidas correctivas adoptadas **y los resultados de dichas medidas correctivas**. [Enm. 74]
8. Los importadores deberán conservar la documentación técnica durante diez años tras la introducción del producto en el mercado ~~y ponerla~~ **en papel o en formato electrónico, y se la presentarán** a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado cuando se lo soliciten **de forma motivada**. [Enm. 75]

Artículo 11

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con la debida diligencia respecto a los requisitos del presente Reglamento.

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores verificarán que el ~~fabricante y el importador han cumplido los requisitos del~~ **producto incluye la información obligatoria exigida en el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y del 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. [Enm. 76]**
3. Si el distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con el presente Reglamento, no lo comercializará hasta que no sea conforme. Por otro lado, si el producto no es seguro, informará de ello a la autoridad de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que esté establecido, así como al fabricante o al importador, según proceda.
4. Mientras sean responsables de un producto, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen su cumplimiento de la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4 ni su conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y el artículo 10, apartados 3 y 4, según se apliquen.

- 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. [Enm. 77]*
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 y las medidas correctivas adoptadas *y los resultados de dichas medidas correctivas. [Enm. 78]*

Artículo 12

Casos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos del presente Reglamento se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 8, al importador o distribuidor que introduzca un producto en el mercado con su nombre o marca o que modifique un producto ya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 13

Exención de determinadas obligaciones de los fabricantes,
los importadores y los distribuidores

1. La obligación de informar a las autoridades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 8, apartado 9, el artículo 10, apartados 2 y 7, y el artículo 11, apartados 3 y 5, no se aplicará cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) solo son inseguros un número limitado de productos bien identificados;

b) el fabricante, importador o distribuidor puede demostrar que el riesgo ha sido ~~completamente controlado y ya no puede poner en~~ *efectivamente de manera que se evite cualquier* peligro *para* la salud y la seguridad de las personas; **[Enm. 79]**

~~e) 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.~~ **[Enm. 80]**

2. La Comisión podrá determinar, mediante actos de ejecución, qué situaciones cumplen las condiciones del apartado 1 del presente artículo. Tales actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 19, apartado 3.
3. La Comisión estará facultada para adoptar, de conformidad con el artículo 18 bis, actos delegados en los que se determinen los productos y las categorías o grupos de productos con respecto a los cuales, debido a su bajo nivel de riesgo, no sea necesario cumplir la obligación de indicar en el propio producto la información a la que se refieren el artículo 8, apartado 7, y el artículo 10, apartado 3.

Artículo 14

Identificación de los agentes económicos

1. Si así se les solicita, los agentes económicos ~~identificarán ante~~ **facilitarán a** las autoridades de vigilancia del mercado **la información siguiente: [Enm. 81]**
 - a) a todo agente económico que les haya suministrado el producto;
 - b) a todo agente económico al que hayan suministrado el producto.
2. Los agentes económicos estarán en condiciones de presentar la información a la que se refiere el apartado 1 durante diez años después de que se les haya suministrado o hayan suministrado el producto.
- 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. [Enm. 82]**

Artículo 15

Trazabilidad de los productos

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. **[Enm. 83]**
2. El sistema de trazabilidad consistirá en la recogida y el almacenamiento de datos por medios electrónicos de manera que puedan identificarse el producto y los agentes económicos que participen en su cadena de suministro, así como la ubicación en el producto, en su envase o en los documentos que lo acompañen del soporte de datos que permita acceder a esos datos.
3. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18 bis, actos delegados:

- 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 del presente artículo. ***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/UE de la Comisión¹ o, si esa metodología no es adecuada para el producto en cuestión, ofrecerá una descripción detallada de la metodología empleada; [Enm. 84]***
- b) que especifiquen los datos que deberán recoger y almacenar los agentes económicos por medio del sistema de trazabilidad al que se refiere el apartado 2 del presente artículo.
4. La Comisión podrá determinar, mediante actos de ejecución, el tipo de soporte de datos y su ubicación conforme al apartado 2 del presente artículo. Tales actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 19, apartado 3.
5. Al adoptar las medidas a las que hacen referencia los apartados 3 y 4, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:

¹ ***Decisión ~~de la Comisión~~ 2010/15/UE de la Comisión, 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 (Directiva relativa a la seguridad general de los productos) (DO L 22 de 26.1.2010, p. 1).***

- a) la rentabilidad de las medidas, incluido su impacto sobre las empresas, en especial las pymes;
- b) la compatibilidad con los sistemas de trazabilidad disponibles a escala internacional.

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. [Enm. 85]***

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. [Enm. 86]*

CAPÍTULO III

Normas europeas que aportan la presunción de conformidad

Artículo 16

Peticiones de normalización a las organizaciones europeas de normalización

1. 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.*

[Enm. 87]

La Comisión adoptará la petición a la que se refiere el párrafo primero del presente apartado mediante actos de ejecución. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 19, apartado 3.

2. La organización europea de normalización de que se trate deberá indicar si acepta la petición contemplada en el apartado 1 en el plazo de un mes a partir de su recepción.

3. Cuando se haga una petición de financiación, la Comisión informará a las organizaciones europeas de normalización pertinentes, en el plazo de dos meses a partir de la recepción de la aceptación contemplada en el apartado 2, acerca de la concesión de una subvención para la elaboración de una norma europea.
4. Las organizaciones europeas de normalización informarán a la Comisión sobre las actividades emprendidas para la elaboración de la norma europea contemplada en el apartado 1. La Comisión, conjuntamente con las organizaciones europeas de normalización, evaluará si las normas europeas elaboradas o determinadas por dichas organizaciones son conformes con su petición inicial.
5. Cuando la norma europea incluya todos los requisitos que está previsto que regule, así como la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4, la Comisión publicará sin demora su referencia en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 17

Objeciones formales a normas europeas

1. Cuando un Estado miembro o el Parlamento Europeo consideren que una norma europea según el artículo 16 no incluye todos los requisitos que está previsto que regule ni la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4, informarán al respecto con una explicación detallada a la Comisión, que decidirá, mediante actos de ejecución:
 - a) publicar, no publicar o publicar con restricciones las referencias de la norma europea en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
 - b) mantener o mantener con restricciones las referencias de la norma europea en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o suprimirlas.
2. La Comisión publicará en su sitio web información sobre las normas europeas que hayan sido objeto de una decisión según el apartado 1.

3. La Comisión informará a la organización europea de normalización interesada de la decisión a la que se hace referencia en el apartado 1 y, en su caso, solicitará la revisión de la norma europea en cuestión.
4. La decisión a la que se hace referencia en la letra a) del apartado 1 del presente artículo se adoptará siguiendo el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 19, apartado 2.
5. La decisión a la que se hace referencia en la letra b) del apartado 1 del presente artículo se adoptará siguiendo el procedimiento de examen contemplado en el artículo 19, apartado 3.

CAPÍTULO IV
Disposiciones finales

Artículo 18
Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones *apropiadas* aplicable en caso de incumplimiento de las disposiciones del 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~~ **notificarán** *tales disposiciones* 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~~ **así como cualquier modificación ulterior de las mismas a la mayor brevedad posible.** [Enm. 88]

* *Tres meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.*

2. Las sanciones contempladas en el apartado 1 *establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Las sanciones* tendrán en consideración ~~el tamaño de las empresas y, en particular, la situación de las PYME.~~ *la gravedad, la duración y, si procede, el carácter premeditado o recurrente de la infracción. Además,* las sanciones ~~podrán incrementarse~~ *tomarán en consideración* si el agente económico de que se trate ha cometido anteriormente una infracción similar ~~y podrán incluir sanciones penales en caso de infracciones graves.~~ **[Enm. 89]**

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. [Enm. 90]

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. [Enm. 91]

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. [Enm. 91]

Artículo 18 bis
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a los que se refieren el artículo 13, apartado 3, y el artículo 15, apartado 3, se otorgarán a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del ...*.
3. La delegación de poderes a la que se refieren el artículo 13, apartado 3, y el artículo 15, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Dicha decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que en ella se indique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

* La fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

5. Los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 13, apartado 3, y al artículo 15, apartado 3, únicamente entrarán en vigor si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones, o si, antes de que expire ese plazo, ambas informan a la Comisión de que no van a formular objeciones. Este plazo podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 19

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

No obstante, a los efectos de los artículos 16 y 17 del presente Reglamento, la Comisión estará asistida por el Comité que establece el Reglamento (UE) n° 1025/2012. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
4. Si el dictamen del Comité al que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, debe obtenerse por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando, dentro del plazo de entrega del dictamen, así lo decida el presidente del Comité o lo pida una mayoría simple de sus miembros.

Artículo 21

Evaluación

A más tardar el ...* *y, a continuación, cada cinco años*, 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.* [Enm. 92]

* Cinco años desde la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 22

Derogación

1. Queda derogada la Directiva 2001/95/CE con efectos a partir del ...*.
2. Queda derogada la Directiva 87/357/CEE con efectos a partir del ...*.
3. Las referencias a la Directiva 2001/95/CE y a la Directiva 87/357/CEE se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán conforme a la tabla de correspondencias del anexo.

Artículo 23

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos incluidos en el ámbito de la Directiva 2001/95/CE que sean conformes con dicha Directiva y hayan sido introducidos en el mercado antes del ...*.

* La fecha de aplicación del presente Reglamento.

2. Las normas europeas cuyas referencias hayan sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* conforme a la Directiva 2001/95/CE se considerarán normas europeas según la letra b) del artículo 5 del presente Reglamento.
3. Los mandatos de normalización dados por la Comisión a una organización europea de normalización de acuerdo con la Directiva 2001/95/CE se considerarán peticiones de normalización según el artículo 15, apartado 1, del presente Reglamento.

Artículo 24

Entrada en vigor

1. El presente Reglamento entrará en vigor el ...*.
2. Se aplicará a partir del ...**.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en ..., el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

El Presidente

El Presidente

* La fecha de entrada en vigor del Reglamento (2013/0048(COD)).

** La fecha de aplicación del Reglamento (2013/0048(COD)).

ANEXO

Tabla de correspondencias

Directiva 2001/95/CE	Directiva 87/357/CEE	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1		Artículo 1
Artículo 1, apartado 2, párrafo primero		Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 2, párrafo segundo		Artículo 2, apartado 4
Artículo 2		Artículo 3
Artículo 2, letra b), incisos i) a iv)		Artículo 6, apartado 1
Artículo 3, apartado 1		Artículo 4
Artículo 3, apartado 2		Artículo 5
Artículo 3, apartado 3		Artículo 6, apartado 2
Artículo 3, apartado 4		-
Artículo 4		Artículos 16 y 17
Artículo 5, apartado 1, párrafo primero		Artículo 8, apartado 8
Artículo 5, apartado 1, párrafo segundo		-
Artículo 5, apartado 1, párrafo tercero		Artículo 8, apartado 9
Artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto		Artículo 8, apartados 3, 6 y 7
Artículo 5, apartado 1, párrafo quinto		-

Artículo 5, apartado 2		Artículo 11
Artículo 5, apartado 3, párrafo primero		Artículo 8, apartado 9, y artículo 11, apartado 5
Artículo 5, apartado 3, párrafo segundo		-
Artículo 5, apartado 4		-
Artículo 6, apartado 1		-
Artículo 6, apartados 2 y 3		-
Artículo 7		Artículo 18
Artículo 8, apartado 1, letra a)		-
Artículo 8, apartado 1, letras b) a f)		-
Artículo 8, apartado 2, párrafo primero		-
Artículo 8, apartado 2, párrafo segundo		-
Artículo 8, apartado 2, párrafo tercero		-
Artículo 8, apartado 3		-
Artículo 8, apartado 4		-
Artículo 9, apartado 1		-
Artículo 9, apartado 2		-
Artículo 10		-

Artículo 11		-
Artículo 12		-
Artículo 13		-
Artículo 14		-
Artículo 15		Artículo 19
Artículo 16		-
Artículo 17		-
Artículo 18, apartado 1		-
Artículo 18, apartado 2		-
Artículo 18, apartado 3		-
Artículo 19, apartado 1		-
Artículo 19, apartado 2		Artículo 21
Artículo 20		-
Artículo 21		-
Artículo 22		Artículo 22
Artículo 23		Artículo 24
Anexo I, punto 1		Artículo 8, apartado 9, y artículo 11, apartado 5
Anexo I, punto 2, primera frase		-
Anexo I, punto 2, segunda frase		Artículo 13, apartados 1 y 2
Anexo I, punto 3		-

Anexo II		-
Anexo III		-
Anexo IV		Anexo
	Artículo 1	Artículo 6, apartado 1, letra e)
	Artículos 2 a 7	-