

## Reglamento (UE) 2023/988, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos [DOUE L 135, 23-V-2023]

### LA UNIFORMIDAD EN LA SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS EN LA UE Y LA FINALIDAD DE LA NORMA

El 10 de mayo de 2023 se ha aprobado el Reglamento (UE) 2023/988, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la seguridad general de los productos, el cual ha entrado en vigor el 12 de junio y *será aplicable a partir del 13 de diciembre de 2024*, esto es, al año y medio de su entrada en vigor. El nombre completo de este acto jurídico es «Reglamento (UE) 2023/988, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva (UE) 2020/1828, del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 87/357/CEE del Consejo» (DOUE L 135, de 23-5-2023, 1-51).

## 1. LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS EN EL DERECHO COMUNITARIO

El derecho comunitario y de la Unión lleva prestando atención desde hace cuatro décadas, y cada vez en mayor medida, a la seguridad de los productos, y en particular de los productos de consumo, poniendo el énfasis en la importancia de la vigilancia y de que la respuesta sea rápida ante cualquier señal de peligro, entre otros aspectos. En este sentido, han de tomarse en consideración en primer lugar, cronológicamente, dos Decisiones del Consejo de las Comunidades Europeas de la década de los 80, *relativas a un sistema comunitario de intercambio rápido de informaciones sobre los peligros derivados de la utilización de productos de consumo*: por un lado, la «Decisión 84/133/CEE, del Consejo, de 2 de marzo de 1984» (DOCE L 70, 13 de marzo de 1984, 16 y 17) y, por otro lado, la «Decisión 89/45/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988» (DOCE L 17, 21 de enero de 1989, 51 y 52), que sustituyó a la anterior.

No mucho tiempo después fue aprobada la «Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos» (DOCE L 228, 11 de agosto de 1992, 24-32), buscando una primera armonización en la materia entre los ordenamientos jurídicos internos de los Estados miembros, sustituyendo a la Decisión 89/45/CEE [la previsión inicial era que esta decisión fuese aplicable hasta el 30 de junio de 1990 (art. 8), si bien estuvo vigente hasta el 29 de junio de 1994, fecha de aplicabilidad de la directiva, a los dos años de su aprobación].

Tras estos tres actos jurídicos comunitarios iniciales, y de varios años de experiencia de armonización normativa, se aprobó, casi a finales de 2001, una nueva directiva, 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» (*DOCE* L 11, 15-1-2002, 4-17), a la cual habría de darse cumplimiento por parte de los Estados miembros antes del 15 de enero de 2004, fecha en que quedó derogada la anterior Directiva 92/59/CEE. De la nueva directiva se publicó una versión consolidada el 1 de enero de 2010.

La Directiva 2001/95/CE quedó completada, pocos meses después de comenzar su aplicación, con la «Decisión 2004/905/CE, de la Comisión, de 14 de diciembre de 2004, por la que se establecen directrices para la notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros, por parte de los productores y distribuidores, de los productos de consumo peligrosos de conformidad con el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 2001/95/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo» (*DOCE* L 381, 28-12-2004, 63-77). Tales directrices se establecieron a modo de *Guía para la notificación* de tales productos de consumo peligrosos a las autoridades nacionales competentes, lo que, en el caso de España, se traduce a las autoridades autonómicas.

Después de casi dos décadas de aplicarse la segunda armonización normativa de la materia introducida por la Directiva 2001/95/CE en la Comunidad Europea, y una vez testados los resultados de la misma, se llega al «Reglamento (UE) 2023/988, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos» (*DOUE* L 135, 23-5-2023, 1-51).

## 2. EL REGLAMENTO (UE) 2023/988: PRUEBA DE LA CRECIENTE IMPORTANCIA DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS EN LA UE

La primera observación que puede hacer cualquier persona especializada en esta materia, o simplemente relacionada con el ámbito jurídico, es que la regulación de la seguridad general de productos en el derecho de la UE ha pasado a otro nivel. Después de más de treinta años de armonización legislativa, las instituciones de la Unión (y los Estados miembros) se han decidido por la uniformidad con la aprobación de un Reglamento que, por definición, es obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Este acto jurídico aprobado por el Parlamento Europeo y por el Consejo ha supuesto un paso fundamental y necesario para alcanzar el pretendido objetivo de que los productos sean seguros de una manera uniforme dentro del conjunto del mercado de la Unión. El hecho de adoptarse un reglamento en sustitución de una directiva viene a mostrar una clara intención de crear un verdadero derecho comunitario en materia de seguridad de productos, más allá de las legislaciones internas de los Estados miembros. Se observa con ello, como se indicó al inicio de este comentario, que el legislador comunitario ha venido prestando con el paso del tiempo cada vez una mayor atención

a esta materia, mostrando la creciente importancia que se le viene otorgando en el marco de la UE desde aquellas Decisiones CEE del Consejo de los años ochenta. Lo que ha hecho este reglamento es «certificar» esa creciente importancia otorgada por el derecho de la UE.

Aunque sea un argumento menos sólido desde el punto de vista jurídico, otra prueba de la importancia dada a la materia es la creciente extensión regulatoria de la misma. Puede observarse en este sentido que tanto la Decisión CEE de 1984 como la Decisión CEE de 1988 contaban únicamente con nueve artículos, en ambos casos en dos páginas del *DOCE* (el primero tenía además seis considerandos y el segundo nueve considerandos). La Directiva CE de 1992, tras veinticuatro considerandos, contenía diecinueve artículos y un anexo, a lo largo de nueve páginas del *DOCE*. La Directiva CE de 2001 disponía de cuarenta considerandos, veinticuatro artículos y dos anexos, en catorce páginas del *DOCE*. Finalmente, el reciente Reglamento UE de 2023 dispone de ciento ocho considerandos, cincuenta y dos artículos y un anexo, en cincuenta y una páginas del *DOUE*. Como decimos, si bien jurídicamente estos datos no representan un argumento, no dejan de ser bastante significativos de esa evolución normativa.

### 3. LA FINALIDAD DEL REGLAMENTO, EXPRESADA EN EL MISMO

Mostrada la creciente importancia dada por el legislador comunitario a la materia de la seguridad de los productos, no se entiende el orden de prioridad establecido en el mismo reglamento al indicar expresamente cuál es su finalidad.

El *objeto* del Reglamento (UE) 2023/988 es establecer «normas esenciales sobre la seguridad de los productos de consumo introducidos en el mercado o comercializados» (ap. 2.º del art. 1 RSGP), habiéndose aprobado con la *finalidad*, dice el reglamento, de «mejorar el funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de protección de los consumidores» (ap. 1.º art. 1 RGSP). Cabe indicar que tal finalidad quizás podría haberse planteado a la inversa, esto es, que su finalidad fuese garantizar «un nivel elevado de protección de los consumidores», logrando con ello, al mismo tiempo, «mejorar el funcionamiento del mercado interior», siendo ese «mejoramiento» del mercado interior una consecuencia de ese nivel de protección.

El apartado segundo del art. 26 TFUE (antiguo art. 14 TCE) contempla el principio de *libre circulación de mercancías* como una de las cuatro libertades conformadoras, y necesarias, del *mercado interior* dentro de la UE, mercado cuyo establecimiento y funcionamiento viene garantizado por la Unión a través de la adopción de las oportunas medidas (ap. 1.º art. 26 TFUE). En este sentido, hay que tener en cuenta que la libertad de circulación de mercancías supone la supresión de barreras, arancelarias y no arancelarias, y de las fronteras intracomunitarias, no sólo a la producción interior, sino también a bienes producidos en terceros países que tras entrar en la UE se benefician de la libre circulación por el mercado interior. Ello supone una proliferación de los

bienes en circulación por los mercados nacionales que conforman el mercado interior de la UE, representando un hándicap para su control por parte de las Administraciones competentes, bien comunitaria, bien nacionales.

Ahora bien, esa libertad, aunque fundamental, no es absoluta, sino que está supe-  
ditada por el propio TFUE a otros intereses, tal como resulta del art. 36 TFUE (antiguo  
art. 30 TCE), como son «el orden público, la moralidad y seguridad públicas, *la protec-  
ción de la salud y vida* de las personas y animales, la preservación de los vegetales, la  
protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o la protección de  
la propiedad industrial y comercial».

Siendo así, no se comprende la razón por la que en el propio reglamento que re-  
gula la seguridad general de los productos se pone el «funcionamiento del mercado  
interior» (la libre circulación de mercancías) por delante del «nivel elevado de protección  
de los consumidores» que brinda la regulación de la seguridad de productos en esa  
protección de la salud y la vida.

La misma Carta de los Derechos Fundamentales de la UE de diciembre del 2000  
contempla la protección de la salud (art. 35 CDFUE) y la protección de los consumi-  
dores (art. 38 CDFUE) como derechos o principios fundamentales del marco jurídico de  
la Unión. No es casualidad que aparezcan ambos en el mismo capítulo de la Carta, el  
capítulo IV, referido a la *Solidaridad*, uno de los valores universales sobre los que está  
fundada la Unión. Señala la Carta en su Preámbulo que la Unión «trata de fomentar un  
desarrollo equilibrado y sostenible y garantiza la libre circulación de personas, bienes,  
servicios y capitales, así como la libertad de establecimiento. Para ello es necesario,  
dotándolos de mayor presencia en una Carta, reforzar la protección de los derechos  
fundamentales a tenor de la evolución de la sociedad, del progreso social y de los  
avances científicos y tecnológicos». La conservación de ese alto nivel de protección de  
los consumidores, por tanto, va pareja a ese progreso y esos avances, siendo la garan-  
tía de seguridad de los productos por ello un elemento esencial para dicha protección,  
anteponiéndose a la garantía de las libertades de circulación.

Anteponer, como hace el art. 1 RGSP, la libre circulación, la mejora del mercado  
interior a la seguridad de los productos es un camino peligroso que no parece que  
sea intención del legislador comunitario el recorrerlo, antes al contrario, en vista de lo  
señalado.

## 4. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL REGLAMENTO

El reglamento comprende, como antes quedó indicado, ciento ocho consideran-  
dos, cincuenta y dos artículos y un anexo. La parte articulada consta de once capítu-  
los, que pasamos a resumir.

El capítulo I contiene unas *disposiciones generales* con la finalidad y el objeto del  
reglamento (art. 1); el ámbito de aplicación, con exclusión de un listado de productos

(art. 2), y unas definiciones, hasta veintiocho, a los efectos del reglamento (art. 3), finalizando con una previsión en cuanto a la venta de productos a distancia (art. 4), para señalar que se consideran comercializados si la oferta se dirige a consumidores de la UE, lo cual sucede cuando dirige su actividad a algún Estado miembro (uno o más).

El capítulo II se refiere a los *requisitos de seguridad*, planteando como requisito general que «los operadores económicos sólo comercializarán o introducirán en el mercado productos que sean seguros» (art. 5), para a continuación contener algunos aspectos a tener en cuenta en la evaluación de la seguridad de los productos, una presunción de conformidad con el requisito general de seguridad y unos elementos adicionales a considerar en la evaluación.

El capítulo III contiene las *obligaciones de los distintos operadores económicos* que pueden participar en el proceso de comercialización o introducción del producto, fijando primeramente (arts. 9 a 13) unas obligaciones para los fabricantes, los representantes autorizados, los importadores y los distribuidores, pudiendo exigirse algunas de las obligaciones de los fabricantes a otros operadores económicos. A continuación, este capítulo recoge unas *obligaciones transversales* a las que han de dar cumplimiento los operadores económicos (arts. 14 a 21): disponer de procesos internos relativos a la seguridad los productos, cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, designación de la persona (operador) responsable de los productos introducidos en el mercado interior, cumplir con requisitos de trazabilidad para determinados productos (o categorías o grupos de productos), contenido a ofrecer en la oferta en el caso de venta a distancia, y ciertas obligaciones derivadas del acaecimiento de un accidente relacionado con la seguridad de producto, señalándose por último que la información a ofrecer por los operadores podrá ponerse a disposición en formato electrónico.

El capítulo IV, integrado por un único artículo, bastante extenso (art. 22), se refiere a *obligaciones específicas* relacionadas con la seguridad de los productos de los *prestadores de mercados en línea*.

El capítulo V contiene dos artículos que se refieren a la *vigilancia del mercado*, recogiendo (art. 23) unas reglas que afectan a la aplicación del «Reglamento (UE) 2019/1020, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos» [DO L 169, 25.6.2019] y exigiendo a los Estados miembros la comunicación de los actos de ejecución, elaborando la Comisión posteriormente un informe anual de síntesis (art. 24).

El capítulo VI se refiere al *Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»*, para la notificación rápida de productos peligrosos, y al *portal web «Safety Business Gateway»*, para proporcionar información tanto a las autoridades de vigilancia del mercado como a los consumidores, facultando a la Comisión para adoptar los actos delegados necesarios para desarrollar el reglamento en relación con el Sistema de Alerta Rápida y para la elaboración de directrices para la aplicación práctica del portal web (arts. 26.10 y 27.2).

El capítulo VII, bajo el epígrafe *Función de la Comisión y coordinación de la garantía de cumplimiento*, contiene en los arts. 28 y 29 ciertas medidas de la Unión contra productos que presenten un riesgo grave y una *presunción de peligrosidad* cuando

una autoridad de vigilancia declara la peligrosidad de un producto, con la emisión de un *dictamen por la Comisión en caso de discrepancia* o divergencia entre autoridades de vigilancia sobre la evaluación del riesgo y la peligrosidad de producto. También crea (art. 30) la «Red de Seguridad de los Consumidores», que no es sino una red europea de autoridades de los Estados miembros competentes en materia de seguridad de los productos, refiriéndose a continuación (arts. 31 y 32) a las actividades conjuntas que las autoridades de vigilancia del mercado puedan llevar a cabo en materia de seguridad de los productos y a las acciones de control simultáneas y coordinadas (denominadas «barridos» en el reglamento) de dichas autoridades de vigilancia.

El capítulo VIII se refiere a la *información del público en general* por parte de las autoridades de los Estados miembros y/o la Comisión, y a la creación de un *portal «Safety Gate»* para que el público en general pueda consultar gratuitamente las informaciones notificadas sobre productos (arts. 33 y 34), así como a la información que debe proporcionarse a los consumidores por parte de los operadores económicos y los prestadores de mercados en línea (art. 35). Se regulan además los denominados «Avisos de recuperación» y las posibles soluciones a ofrecer por los operadores económicos en caso de recuperación de productos por motivos de seguridad (art. 36 y 37).

El capítulo IX se dedica a la *cooperación internacional* de la Comisión con las autoridades de terceros países y con organizaciones internacionales, sobre la base de la reciprocidad.

Por último, el capítulo X contiene unas *Disposiciones financieras* y el capítulo XI recoge unas *Disposiciones finales* en relación con la responsabilidad, no afectando este reglamento a lo dispuesto en la Directiva 85/374/CEE, del Consejo, relativa a la responsabilidad civil por daños ocasionados por productos defectuosos (art. 43), las sanciones ante infracciones (art. 44); el otorgamiento a la Comisión de poderes para adoptar actos delegados (art. 45); el procedimiento de comité, la evaluación y la revisión del reglamento (arts. 46 y 47); las modificaciones y derogaciones de normas (arts. 48 a 50); la disposición transitoria (art. 51), y la entrada en vigor y aplicación (art. 52).

En relación con las *modificaciones de normas*, los arts. 48 y 49 del RGSP modifican los artículos 10 y 11 del «Reglamento (UE) n.º 1025/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea» [DO L 316, 14.11.2012; versión consolidada de 9.07.2023] y el anexo I.8 de la «Directiva (UE) 2020/1828, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2020, relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores» [DO L 409, 4.12.2020; versión consolidada de 2.05.2023].

En cuanto a las *derogaciones de normas*, el art. 50 del RGSP deroga de manera expresa, con efectos de 13 de diciembre de 2024, 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» [DO L 11, 15.1.2002; versión consolidada de 1.01.2010] y la «Directiva 87/357/CEE, del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia

engañosas que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores» [DO L 192, 11.7.1987].

Al final del reglamento se acompaña un anexo con una tabla de correspondencias entre el RGSP y la Directiva 2001/95/CE que deroga, estableciéndose igualmente correspondencias con la otra directiva que deroga y con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, que modifica.

El Reglamento *entró en vigor a los veinte días de su publicación en el DO y resulta aplicable a partir del 13 de diciembre de 2024* (art. 52 RSGP), debiendo observarse que *hasta ese momento va a continuar vigente la Directiva 2002/95/CE*, siendo entonces cuando quede derogada por el reglamento —junto con la Directiva 2001/95/CE— (art. 50 RSGP). Entre tanto, los productos que se hayan introducido o que se introduzcan en el mercado antes del 13 de diciembre de 2024 y que sean conformes con la Directiva 2001/95/CE podrán seguir comercializándose dentro de la UE —aunque no sean conformes con el reglamento—, no pudiendo los EE. MM. impedir la comercialización de los mismos (art. 51 RSGP). Ello implica —aunque no lo diga el reglamento— que los EE. MM. no podrán obstaculizar ni entorpecer el comercio de tales productos con ninguna medida, lo que constituiría un obstáculo a la libertad de circulación de mercancías prohibido por los arts. 26 y siguientes del TFUE.

José Luis SÁNCHEZ BARRIOS  
Profesor titular EU de Derecho Mercantil  
Universidad de Salamanca  
[jsaba@usal.es](mailto:jsaba@usal.es)