Diario Oficial
de la Unión Europea

ES
Serie C

C/2025/6238

21.11.2025

Comunicación de la Comisión

Directrices para la aplicación práctica del portal Safety Business Gateway con arreglo al artículo 27, apartado 2, del Reglamento (UE) 2023/988

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(C/2025/6238)

ÍNDICE

Contenido

1. Introducción 2
2. ¿Qué es el portal Safety Business Gateway? 2
3. Uso obligatorio del portal Safety Business Gateway por parte de las empresas 2
4. Información recibida por las autoridades de vigilancia del mercado en el portal Safety Business Gateway 4
5. Cómo acceder al portal Safety Business Gateway 5
   5.1. Cómo acceder al portal Safety Business Gateway 5
   5.2. Quién tiene acceso a este portal 5
6. Régimen lingüístico aplicable 5

1. Introducción

La presente Comunicación ofrece directrices para la aplicación práctica del portal Safety Business Gateway y sobre cómo las empresas y las autoridades de vigilancia del mercado pueden acceder a este portal y utilizarlo en consonancia con el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos ([1]).

La presente Comunicación está concebida estrictamente como un documento de orientación; solamente el texto de la propia legislación de la UE tiene validez jurídica. Las interpretaciones fidedignas del Derecho deben derivarse del texto del Reglamento y directamente de las resoluciones del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. La información contenida en la presente Comunicación es únicamente de carácter general y no se dirige específicamente a ninguna persona o entidad en particular.

Ni la Comisión Europea ni ninguna persona que actúe en su nombre serán responsables del uso que pueda hacerse de la siguiente información. Las orientaciones ofrecidas podrán modificarse posteriormente.

2. ¿Qué es el portal Safety Business Gateway?

El Safety Business Gateway es el portal web disponible dentro del portal Safety Gate a través del cual las empresas deben informar a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros sobre los productos peligrosos y los accidentes, incluidas las medidas o acciones adoptadas para hacer frente a estos productos peligrosos y accidentes, tal como se describen en el artículo 9, apartado 8; el artículo 10, apartado 2; el artículo 11, apartados 2 y 8; el artículo 12, apartado 4; el artículo 20 y el artículo 22 del Reglamento sobre la Seguridad General de los Productos (RSGP). Las empresas deben utilizar el portal Safety Business Gateway para cumplir sus obligaciones de notificación. Además, los fabricantes también pueden utilizarlo para alertar a los consumidores de conformidad con el artículo 9, apartado 9, del RSGP.

3. Uso obligatorio del portal Safety Business Gateway por parte de las empresas

Las empresas deben utilizar el portal Safety Business Gateway en determinadas situaciones y en función de su papel en la cadena de suministro, a saber, si actúan en calidad de operadores económicos (es decir, el fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor, prestador de servicios logísticos o cualquier otra persona física o jurídica sujeta a obligaciones en relación con la fabricación de productos o su comercialización de conformidad con el RSGP) o de prestadores de un mercado en línea.

La presentación de notificaciones, cuando así lo requiera el RSGP, a través del portal Safety Business Gateway está reservada a los operadores económicos y a los prestadores de mercados en línea en lo que respecta al producto específico sujeto a la obligación de notificación, sobre la base de los artículos 9, 10, 11, 12 y 22 del RSGP, o del artículo 20 de dicho Reglamento en caso de accidentes. Por lo tanto, ningún otro tercero (por ejemplo, empresas competidoras) puede presentar notificaciones a través del portal Safety Business Gateway.

Por accidentes —que los operadores económicos están obligados a notificar en virtud del artículo 20 del RSGP— se entiende los incidentes relacionados con el uso de un producto que provoquen la muerte de una persona o efectos adversos graves para su salud y seguridad. Puede tratarse de efectos permanentes o temporales, incluidas lesiones, otros daños corporales, enfermedades y efectos crónicos para la salud ([2]). De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del RSGP, el uso del portal Safety Business Gateway para notificar accidentes es una obligación para todos los productos, incluidos los que también están sujetos a la legislación de armonización de la Unión, tal como se define en el artículo 3, punto 27, del RSGP.

Fabricantes y representantes autorizados

En virtud del RSGP, el fabricante tiene la obligación de informar a las autoridades de vigilancia del mercado sobre un producto, si considera o tiene motivos para pensar que el producto es peligroso [véase el artículo 9, apartado 8, letra c), del RSGP] así como de informar a los consumidores de las medidas correctivas adoptadas [véase el artículo 9, apartado 8, letra b), del RSGP].

([1]) 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 (Texto pertinente a efectos del EEE) ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.

([2]) Véase el artículo 20, apartado 2, del RSGP.

Ejemplo 1. El fabricante descubre que la silla plegable que fabrica presenta un riesgo de hundirse bajo el peso del usuario, lo que le haría caer y resultar herido. En este supuesto, la empresa debe adoptar las medidas correctivas necesarias, informar de ello a los consumidores y a las autoridades de vigilancia del mercado a través del portal Safety Business Gateway.

Esta obligación también se extiende al representante autorizado, que debe informar a las autoridades nacionales competentes sobre los productos peligrosos y los accidentes a través del portal Safety Business Gateway si el fabricante no lo ha hecho ya [véase el artículo 10, apartado 2, letra c), del RSGP].

Además, si un fabricante tiene conocimiento de que un producto ha causado un accidente, deberá notificarlo a través del portal Safety Business Gateway (véase el artículo 20, apartado 1, del RSGP), sin demora indebida a partir del momento en que tenga conocimiento del accidente. Si el fabricante no está establecido en la UE, la persona responsable debe asegurarse de que el accidente se notifica a través del portal Safety Business Gateway.

Por último, los fabricantes pueden utilizar el portal Safety Business Gateway para alertar a los consumidores sobre productos peligrosos [véanse el artículo 9, apartado 8, letra c), y el artículo 9, apartado 9, del RSGP].

Importador

Los importadores están obligados a notificar los productos peligrosos en las situaciones que se exponen a continuación:

— **Productos aún no introducidos en el mercado.** Si el importador detecta que un producto es peligroso antes de introducirlo en el mercado, deberá informar al fabricante del producto y asegurarse de que las autoridades de vigilancia del mercado son informadas a través del portal Safety Business Gateway (véase el artículo 11, apartado 2, del RSGP). Esto significa que o bien el fabricante, o bien el importador deben enviar esa información a través del portal Safety Business Gateway.

— **Productos ya introducidos en el mercado**. Si el importador considera o tiene motivos para pensar que un producto que ha introducido en el mercado es peligroso, deberá inmediatamente: i) informar al fabricante [véase el artículo 11, apartado 8, letra a), del RSGP]; ii) asegurarse de que se adoptan las medidas correctivas necesarias (adoptando por sí mismo inmediatamente dichas medidas si el fabricante no las ha tomado) [véase el artículo 11, apartado 8, letra b), del RSGP]; iii) asegurarse de que los consumidores son informados inmediatamente de ello [véase el artículo 11, apartado 8, letra c), del RSGP]; y iv) informar a las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes a través del portal Safety Business Gateway [véase el artículo 11, apartado 8, letra d), del RSGP].

Ejemplo 2. Una empresa importa un portavelas. Tras su introducción en el mercado, el importador descubre que los tornillos que sujetan la vela pueden aflojarse, lo que puede hacer que esta caiga al suelo y provoque un incendio o quemaduras. En este supuesto, la empresa debe informar al fabricante del riesgo detectado en relación con el producto y asegurarse de que el fabricante adopta las medidas correctivas necesarias y de que informa de ello a los consumidores y a las autoridades de vigilancia del mercado a través del portal Safety Business Gateway. Si el fabricante no adopta medidas correctivas eficaces, el importador deberá adoptar las adecuadas.

— **Notificación de accidentes.** Si el importador tiene conocimiento de un accidente causado por un producto que haya introducido en el mercado o comercializado deberá informar de ello al fabricante sin dilación indebida. A continuación, el fabricante deberá notificar el accidente a través del portal Safety Business Gateway o dar instrucciones al importador para que lo haga. Si el fabricante no está establecido en la UE, el importador debe asegurarse de que se notifica el accidente (véase el artículo 20 del RSGP).

Persona responsable

Si el fabricante del producto no está establecido en la UE, la persona responsable en el sentido del artículo 16, apartado 1, del RSGP o del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 deberá garantizar que se notifica el accidente del que tiene conocimiento a través del portal Safety Business Gateway.

Distribuidor

Los distribuidores están obligados a tomar medidas si consideran que un producto es peligroso o no cumple los requisitos de etiquetado y seguridad establecidos en el artículo 9, apartados 5, 6 y 7 y el artículo 11, apartados 3 y 4, del RSGP. Puede darse el caso, por ejemplo, de que el producto no contenga información que lo identifique, que identifique al fabricante y al importador, o información sobre seguridad e instrucciones claras. El distribuidor se asegurará de que las autoridades de vigilancia del mercado sean informadas inmediatamente de tales irregularidades a través del portal Safety Business Gateway [véase el artículo 12, apartado 4, letra c), del RSGP]. Esto significa que o bien el fabricante, o bien el importador deben enviar esa información a través del portal Safety Business Gateway o, en el supuesto de no hacerlo, es el distribuidor el que deberá encargarse de ello.

Ejemplo 3. Una empresa distribuye collares de dentición para niños. Tras haber comercializado el producto, llega a conocimiento de la empresa que los collares pueden romperse con facilidad, con lo que se soltarían las piezas pequeñas. Los niños menores de 36 meses podrían perfectamente introducírselas en la boca y ahogarse. Se trata de un supuesto en el que el distribuidor debe asegurarse de que se informa a las autoridades de vigilancia del mercado a través del portal Safety Business Gateway (ya sea mediante una notificación del fabricante o del importador, o enviando él mismo esta información si el fabricante o el importador no lo han hecho).

En lo que respecta a los accidentes, un distribuidor que tenga conocimiento de un accidente causado por un producto que haya introducido en el mercado o comercializado deberá informar de ello al fabricante sin dilación indebida. El fabricante puede dar instrucciones al distribuidor para que este notifique los accidentes relacionados con el producto a través del portal Safety Business Gateway en su nombre (véase el artículo 20, apartado 3, del RSGP).

Prestadores de mercados en línea

Los prestadores de mercados en línea también están sujetos a obligaciones de notificación a través del portal Safety Business Gateway [véase el artículo 22, apartado 12, letras d) y letra e), inciso ii), del RSGP]. Los prestadores de mercados en línea deben informar a las autoridades de vigilancia del mercado, a través del portal Safety Business Gateway, de los productos peligrosos de los que tengan conocimiento y que se hayan ofrecido en sus interfaces en línea, así como de cualquier accidente causado por un producto comercializado en su mercado del que hayan sido informados y que tenga como consecuencia un riesgo grave o a un daño real para la salud o la seguridad de un consumidor. También deben notificar sin demora a los comerciantes y operadores económicos pertinentes la información que hayan recibido en relación con accidentes o problemas de seguridad, cuando tengan conocimiento de que el producto en cuestión haya sido ofrecido por dichos comerciantes a través de las interfaces de los proveedores de mercados en línea.

Ejemplo 4. El prestador de un mercado en línea es informado, a través de la reclamación de un consumidor o de la prensa, de que una muñeca de plástico vendida en su mercado contiene sustancias químicas no autorizadas en la UE y que supone un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores. En este supuesto, el prestador del mercado en línea debe informar a las autoridades de vigilancia del mercado de la UE y proporcionarles detalles suficientes sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, a través del portal Safety Business Gateway, así como informar en consecuencia al comerciante que haya ofrecido el producto a través de la interfaz en línea de dicho prestador.

4. **Información recibida por las autoridades de vigilancia del mercado en el portal Safety Business Gateway**

A través del portal Safety Business Gateway, las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros de la UE reciben información de los operadores económicos sobre los productos peligrosos que han introducido en el mercado o comercializado y de los prestadores de mercados en línea sobre los productos peligrosos que se ha ofrecido a los consumidores de la UE a través de sus interfaces en línea. A través de dichas interfaces también reciben información sobre los accidentes causados por un producto comercializado. Toda esta información es analizada por las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes. Si las autoridades nacionales consideran que un producto es peligroso o no cumple el RSGP, las autoridades nacionales de vigilancia del mercado adoptarán las medidas adecuadas. Si el producto presenta un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, las autoridades nacionales están obligadas a notificarlo junto con las medidas pertinentes adoptadas a través del Sistema de Alerta Rápida del portal Safety Gate. Si el producto presenta un riesgo que no sea grave, las autoridades nacionales deberán, en cualquier caso, informar a la Comisión y podrán notificarlo junto con las medidas pertinentes a través del mismo sistema.

5. **Cómo acceder al portal Safety Business Gateway**

Además de la información contenida en la presente Comunicación, en el Manual del usuario del portal Safety Business Gateway para operadores económicos y proveedores de mercados en línea y en el Manual del usuario de Safety Business Gateway para autoridades nacionales ([3])*, que están disponibles en el portal web Safety Business Gateway, se ofrece información técnica adicional paso a paso sobre el uso práctico del portal Safety Business Gateway* ([4]).

5.1. **Cómo acceder al portal Safety Business Gateway**

Puede acceder al portal Safety Business Gateway a través de la sección correspondiente del portal Safety Gate.

5.2. **Quién tiene acceso a este portal**

Las siguientes partes tienen acceso al portal Safety Business Gateway:

a) Operadores económicos y proveedores de mercados en línea

Los operadores económicos y los proveedores de un mercado en línea pueden tener acceso al portal Safety Business Gateway de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del RSGP. Solo tienen acceso a la información relativa a las notificaciones que han presentado.

Para acceder al portal Safety Business Gateway, es necesaria una cuenta EU Login (el servicio de autenticación obligatorio de la Comisión).

b) Autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros

Las autoridades de vigilancia del mercado pueden acceder al portal Safety Business Gateway para ser informadas de las notificaciones presentadas por los operadores económicos o los proveedores de mercados en línea a que se refiere la letra a), pero necesitan un EU Login para acceder a este portal. Cada autoridad de vigilancia del mercado tiene acceso únicamente a las notificaciones presentadas en su respectivo Estado miembro.

c) Comisión Europea

La Comisión Europea es el administrador del portal Safety Business Gateway. Permite a las empresas publicar información en su portal web para alertar a los consumidores con arreglo al artículo 9, apartado 9, del RSGP.

6. **Régimen lingüístico aplicable**

El portal Safety Business Gateway está disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea, así como en islandés y noruego.

([3]) Téngase en cuenta que el Manual del usuario de Safety Business Gateway para las autoridades nacionales solo es accesible para las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros.

([4]) Se puede acceder al portal web Safety Business Gateway a través del portal Safety Gate.