



# BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

XIV\* legislatura · segon període · número 130 · dijous 14 d'octubre de 2021

## TAULA DE CONTINGUT

---

### 3. Tramitacions en curs

#### 3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

##### 3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifica la Directiva 2014/53/UE, relativa a l'harmonització de les legislacions dels estats membres sobre la comercialització d'equips radioelèctrics

295-00037/13

Text presentat

3

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la prevenció de la utilització del sistema financer per al blanqueig de capitals o el finançament del terrorisme

295-00038/13

Text presentat

19

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la seguretat general dels productes, pel qual es modifica el Reglament (UE) 1025/2012 del Parlament Europeu i del Consell i es deroguen la Directiva 87/357/CEE del Consell i la Directiva 2001/95/CE del Parlament Europeu i del Consell

295-00039/13

Text presentat

90

Aquesta publicació és impresa en paper ecològic (definició europea ECF), en compliment del que estableix la Resolució 124/III del Parlament, sobre la utilització del paper reciclat en el Parlament i en els departaments de la Generalitat, adoptada el 30 d'abril de 1990.

Els documents publicats en el *Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya* (BOPC) són una reproducció fidel dels documents originals presentats al Registre General del Parlament.

La numeració del BOPC no està necessàriament vinculada a una sola data.

Imprès al Parlament

ISSN: 0213-7798

DL: B-20.066-1980

[www.parlament.cat](http://www.parlament.cat)

### 3. Tramitacions en curs

#### 3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

##### 3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

### **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifica la Directiva 2014/53/UE, relativa a l'harmonització de les legislacions dels estats membres sobre la comercialització d'equips radioelèctrics**

295-00037/13

#### TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 27.09.2021  
Reg. 16480 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 06.10.2021

**Asunto: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2014/53/UE, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos (texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2021) 547 final] [COM(2021) 547 final anexo] [2021/0291 (COD)] {SEC(2021) 318 final} {SWD(2021) 244 final} {SWD(2021) 245 final} {SWD(2021) 246 final}**

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: [cmue@congreso.es](mailto:cmue@congreso.es)

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

**Bruselas, 23.9.2021 COM(2021) 547 final 2021/0291 (COD)**

**Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2014/53/UE, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2021) 318 final} - {SWD(2021) 244 final} - {SWD(2021) 245 final} - {SWD(2021) 246 final}**

#### Exposición de motivos

##### 1. Contexto de la propuesta

##### Razones y objetivos de la propuesta

Desde 2009, la Comisión ha intentado limitar la fragmentación del mercado de las interfaces de carga para teléfonos móviles y dispositivos similares. Sin embargo,

estas iniciativas solo dieron lugar a regímenes voluntarios que no son jurídicamente vinculantes y, por tanto, no garantizan una aplicación coherente y uniforme.

En junio de 2009, a petición de la Comisión, los principales productores de teléfonos móviles acordaron firmar un memorando de entendimiento sobre la armonización de los cargadores de teléfonos móviles con capacidad de datos que se comercializan en la UE<sup>1</sup>. Los signatarios acordaron elaborar una especificación común basada en la interfaz USB 2.0 micro-B, lo que permitiría una compatibilidad de carga plena con los teléfonos móviles comercializados posteriormente.

El memorando de entendimiento redujo la fragmentación del mercado y trajo consigo una armonización casi mundial. Su aplicación dio lugar a una reducción efectiva del número de soluciones de carga para teléfonos móviles de treinta a solo tres. Sin embargo, el memorando de entendimiento también permitía el uso de interfaces de carga de propiedad exclusiva, y un importante fabricante de teléfonos móviles continuó (y continúa) utilizando una solución de este tipo, lo que impide la plena interoperabilidad. Además, el memorando de entendimiento nunca abordó los problemas medioambientales derivados de la existencia continuada de esas interfaces de carga y esos protocolos de comunicación de carga diferentes.

Sin la actuación de la UE, se espera que persista esta fragmentación del mercado de las interfaces de carga y de los protocolos de comunicación de carga y que sigan sin abordarse los impactos ambientales.

Desde la expiración del memorando de entendimiento en 2014 (tras dos cartas de renovación), la Comisión Europea ha intentado fomentar la adopción de un nuevo acuerdo voluntario. En marzo de 2018, tras varias rondas de debate entre los fabricantes pertinentes e intercambios de puntos de vista con la Comisión, el sector propuso un nuevo memorando de entendimiento sobre una futura solución común de carga para teléfonos inteligentes. Sin embargo, la Comisión no consideró satisfactorio el nuevo memorando de entendimiento, ya que no se ajusta a los objetivos de armonización de la UE, que pretenden limitar la fragmentación de las soluciones de carga (tanto las interfaces de carga como los protocolos de comunicación de carga) para teléfonos móviles y equipos radioeléctricos similares. El nuevo memorando de entendimiento propuesto seguía permitiendo soluciones de propiedad exclusiva (medios de conexión específicos de cada vendedor), las cuales la Comisión ya no considera justificadas a la vista de las ventajas técnicas que ofrece la introducción de la interfaz USB tipo C.

En este contexto, la Comisión puso en marcha en 2018 un estudio de evaluación de impacto para una posible propuesta destinada a aplicar una solución común para cargar los teléfonos móviles (y posiblemente otras categorías o clases similares de equipos radioeléctricos). Si bien el objetivo original de esta iniciativa era aumentar la comodidad de los consumidores, el estudio concluyó que la imposición de una interfaz común de carga y de un protocolo común de comunicación de carga en los equipos radioeléctricos (teléfonos inteligentes, pero posiblemente también tabletas, cámaras, lectores, etc.), al tiempo que se fomenta o impone la venta por separado (es decir, el suministro al usuario final del equipo radioeléctrico sin el dispositivo de carga), beneficiaría a los consumidores y reduciría los residuos electrónicos. El estudio llegó a la conclusión de que la armonización de la interfaz de carga por sí sola (en el caso de los equipos radioeléctricos cargados por cable, dicha interfaz es el receptáculo de carga) no lograría la plena interoperabilidad de la carga. De hecho, actualmente existen distintos protocolos de comunicación de carga y no todos garantizan el mismo rendimiento de carga si se utiliza un dispositivo de carga de otra marca. Además, el estudio llegó a la conclusión de que tener un dispositivo de carga común para diversos tipos de equipos radioeléctricos podría aumentar la comodidad de los consumidores en general. Por lo que se refiere a la carga inalámbrica (más generalmente, la tecnología de carga distinta de la carga por cable), el estudio llegó

1. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/2417/attachments/1/translations>.

a la conclusión de que, si se produjera algún avance en la tecnología de carga inalámbrica, esto podría cuestionar la lógica de una solución de un conector común, al reducir significativamente la pertinencia de las soluciones de carga por cable en general. A la luz de estas conclusiones, en octubre de 2020 la Comisión puso en marcha dos estudios complementarios sobre la venta por separado de teléfonos móviles y dispositivos electrónicos portátiles similares y tecnologías de carga inalámbrica, con el fin de reforzar la base empírica de la propuesta.

En enero de 2020, el Parlamento Europeo adoptó una resolución<sup>2</sup> en la que pedía la adopción urgente de una norma sobre un cargador común para teléfonos móviles a fin de evitar una mayor fragmentación del mercado interior. En concreto, la resolución pedía a la Comisión que adoptara una medida legislativa, si fuera necesario, para establecer un cargador común. También instaba a la Comisión a que velara por que los consumidores dejen de estar obligados a comprar cargadores nuevos con cada nuevo equipo radioeléctrico y por la introducción de medidas de venta por separado (consistentes en el suministro de equipos radioeléctricos sin dispositivo de carga al usuario final) con una solución común de carga, ya que de lo contrario no se lograría el objetivo de reducir el volumen de dispositivos de carga producidos al año y, de esta forma, reducir los residuos electrónicos.

La adaptación del programa de trabajo de la Comisión para 2020<sup>3</sup> afirma expresamente que habrá una nueva propuesta sobre cargadores comunes para teléfonos móviles y categorías o clases similares de equipos radioeléctricos.

Con el fin de alcanzar el objetivo último de un cargador común y como condiciones previas para que la venta por separado sea significativa y logre un impacto, los tres estudios justificativos llevados a cabo concluyeron que el equipo radioeléctrico debe integrar: una interfaz armonizada de carga en el equipo radioeléctrico (el receptáculo de carga en el caso de los equipos radioeléctricos cargados por cable), una interoperabilidad común mínima de la carga mediante un protocolo de comunicación de carga armonizado e información detallada sobre los requisitos de carga del equipo radioeléctrico.

El diseño de equipos radioeléctricos entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 2014/53/UE<sup>4</sup>, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos. Por otra parte, las características de la fuente de alimentación externa entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/125/CE, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía<sup>5</sup>.

La presente propuesta tiene por objeto evitar la fragmentación del mercado en lo que se refiere a las interfaces de carga y los protocolos de comunicación de carga, mejorar la comodidad de los consumidores y reducir los residuos electrónicos. En particular:

- armonizará la interfaz de carga para los teléfonos móviles y categorías o clases similares de equipos radioeléctricos (tabletas, cámaras digitales, cascos y auriculares, videoconsolas portátiles y altavoces portátiles) que se cargan por cable, de modo que puedan cargarse utilizando un receptáculo de carga común;
- garantizará que dichos dispositivos, cuando admitan carga rápida, incorporen al menos el mismo protocolo de comunicación de carga;

2. 2019/2983(RSP).

3. COM(2020) 440 final.

4. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

5. Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

– permitirá una futura armonización en este ámbito en respuesta a los avances tecnológicos, incluida la armonización de cualquier tipo de interfaz de carga distinta de la carga por cable;

– introducirá requisitos para que los usuarios finales no estén obligados a adquirir un nuevo dispositivo de carga cuando compren un nuevo teléfono móvil o equipo radioeléctrico similar; e

– introducirá requisitos para que, al adquirir un teléfono móvil o equipo radioeléctrico similar, los usuarios finales reciban la información necesaria sobre sus características de rendimiento de carga y el dispositivo de carga que puede utilizarse con él.

Se llevó a cabo una evaluación de impacto para examinar las opciones de actuación para:

a) la armonización de la interfaz de carga de los equipos radioeléctricos;

b) la compatibilidad del equipo radioelectrónico con el protocolo de comunicación de carga pertinente y el suministro de información a los consumidores sobre el rendimiento de carga; y

c) la comercialización de al menos una solución de venta por separado.

Opción de actuación	a) Armonización del conector del dispositivo terminal	b) Compatibilidad del dispositivo terminal con el protocolo de carga pertinente y suministro de información a los consumidores sobre el rendimiento de carga	c) Comercialización de al menos una solución de venta por separado <sup>6</sup>
Opción 0	Ninguna medida	Ninguna medida	Ninguna medida
Opción 1	Obligatoria	Ninguna medida	Ninguna medida
Opción 2	Ninguna medida	Obligatoria	Ninguna medida
Opción 3	Ninguna medida	Obligatoria	Obligatoria
Opción 4	Obligatoria	Obligatoria	Ninguna medida
Opción 5	Obligatoria	Obligatoria	Obligatoria

Para todas las opciones, existen subopciones de alcance limitado (es decir, que solo abarcan los teléfonos móviles) o de alcance amplio (que también incluyen determinados dispositivos con características de carga comparables a las de un teléfono móvil). La opción de actuación preferida es la opción 5 de alcance amplio, ya que representa el compromiso más justo entre todos los objetivos y da lugar a una situación beneficiosa para la mayoría de las partes interesadas y para el medio ambiente.

#### **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta introduce requisitos adicionales, que deben aplicarse a los teléfonos móviles y a categorías o clases similares de equipos radioeléctricos, en la Directiva 2014/53/UE, que establece un marco regulador para la comercialización y la puesta en servicio en la Unión de equipos radioeléctricos y garantiza, para dichos equipos, el correcto funcionamiento del mercado interior.

#### **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La propuesta se refiere al Plan de Acción para la Economía Circular de la Comisión, que anuncia iniciativas que afectan a todo el ciclo de vida de los productos, por ejemplo, centrándose en su diseño, promoviendo procesos de economía circular, fomentando el consumo sostenible y procurando que los recursos utilizados se mantengan en la economía de la UE durante el mayor tiempo posible.

6. Es decir, los dispositivos se venderán sin cargador en la caja (se seguirá permitiendo un cable extraíble, discrecionalmente).

En el marco de la segunda prioridad del programa de trabajo de la Comisión para 2020 («Una Europa Adaptada a la Era Digital») se incluye una propuesta legislativa sobre cargadores comunes para teléfonos móviles y categorías o clases similares de equipos radioeléctricos.

## **2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad**

### **Base jurídica**

La propuesta comparte la misma base jurídica que el acto legislativo que se modifica, es decir, el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

### **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La Unión y los Estados miembros tienen competencia compartida en los asuntos de mercado interior.

Uno de los objetivos de la Directiva 2014/53/UE es garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior. El artículo 3, apartado 3, letra a), de la Directiva, que se aplica si se adopta el acto delegado pertinente de la Comisión, se refiere a los cargadores comunes.

El considerando 12 de la Directiva afirma que la interoperabilidad entre equipos radioeléctricos y accesorios, como los cargadores, simplifica el uso de equipos radioeléctricos y reduce residuos y costes innecesarios.

La falta de armonización en este ámbito dará lugar a diferencias sustanciales entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas o las prácticas de los Estados miembros sobre la interoperabilidad de los teléfonos móviles y categorías o clases similares de equipos radioeléctricos con un dispositivo de carga común, así como sobre la venta por separado.

La adopción de medidas nacionales para resolver los problemas podría obstaculizar la libre circulación de mercancías. Además, las medidas nacionales se limitan al territorio del Estado o Estados miembros en cuestión. Debido a la creciente internacionalización del comercio, aumenta constantemente el número de asuntos transfronterizos. Una acción coordinada a nivel de la UE logrará los objetivos acordados de manera mucho más eficiente y, en particular, aumentará la eficacia de la vigilancia del mercado. Por tanto, resulta adecuado adoptar medidas a nivel de la UE.

### **Proporcionalidad**

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, las modificaciones propuestas no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.

Los requisitos nuevos o modificados no imponen cargas ni costes innecesarios a la industria, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, ni a las administraciones. En caso de haberse determinado impactos negativos, el análisis de la opción preferida propone la respuesta más proporcionada.

### **Elección del instrumento**

Las disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/UE pueden modificarse mediante una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifique la Directiva 2014/53/UE. Los Estados miembros deben transponer la Directiva modificativa mediante instrumentos jurídicos nacionales.

## **3. Resultados de las evaluaciones ex post, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto**

### **Consultas con las partes interesadas**

Entre mayo de 2019 y abril de 2021 se llevaron a cabo las siguientes actividades de consulta con el fin de evaluar los posibles ámbitos de revisión y los impactos de la opción de actuación propuesta en distintas áreas:



- una evaluación inicial de impacto (2018-2019) dirigida a los ciudadanos, las asociaciones de consumidores, las organizaciones no gubernamentales (ONG), las asociaciones de fabricantes y los fabricantes individuales;
- una consulta pública (2019) dirigida a los Estados miembros, los ciudadanos, las asociaciones de consumidores, las ONG, las asociaciones de fabricantes y los fabricantes individuales;
- dos encuestas de opinión de los consumidores (2019 y 2021) dirigidas a los ciudadanos;
- una encuesta de las partes interesadas (2020-2021) dirigida a los Estados miembros, los ciudadanos, las asociaciones de consumidores y los fabricantes;
- entrevistas específicas (2021) dirigidas a las asociaciones de consumidores, las asociaciones medioambientales, las autoridades de vigilancia del mercado, las ONG, las asociaciones de fabricantes y los fabricantes; y
- reuniones de grupos de expertos dirigidas a las asociaciones de consumidores, los Estados miembros, las autoridades de vigilancia del mercado, las ONG, las asociaciones de fabricantes y los fabricantes.

### **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La Comisión puso en marcha un estudio de evaluación de impacto respaldado por tres estudios para una posible propuesta legislativa destinada a: eliminar la fragmentación y abordar la comodidad de los consumidores; reducir los residuos electrónicos; y mirar hacia el futuro y supervisar la situación de las futuras tecnologías de carga (por ejemplo, las inalámbricas), con el fin de evitar la fragmentación sin obstaculizar la innovación. Los tres estudios justificativos son: un estudio de evaluación de impacto sobre una solución común para cargar teléfonos móviles y posiblemente otros dispositivos portátiles pequeños y medianos («el primer estudio»)<sup>7</sup>; una evaluación de la situación de las tecnologías de carga inalámbrica utilizadas para los teléfonos móviles y dispositivos similares («el segundo estudio»); y un estudio de evaluación de impacto sobre la venta por separado de los cargadores («el tercer estudio»).

### **Evaluación de impacto**

El *primer estudio justificativo* constató que el memorando de entendimiento de 2009 había sido eficaz para armonizar las soluciones de carga (tanto la interfaz de carga como los protocolos de comunicación de carga) y mejorar la comodidad de los consumidores. Sin embargo, no había conseguido una armonización plena de las soluciones de carga. Además, no se había logrado la venta por separado a una escala significativa, ya que solo algunos fabricantes de la Unión ofrecían a los consumidores la opción de comprar un teléfono sin dispositivo de carga, limitando así los beneficios medioambientales esperados.

El primer estudio reveló que la mayoría de los ciudadanos de la UE que participaron en la consulta pública de la Comisión sobre cargadores de teléfonos móviles estaban insatisfechos (el 41%) o muy insatisfechos (el 22%) con «la situación actual en cuanto al número de tipos de cargadores para móviles y su nivel de interconectividad», y el 76% estaba de acuerdo o totalmente de acuerdo en que la situación actual da lugar a molestias para los usuarios de teléfonos móviles. La opción de un cargador común también parecía contar con el apoyo de los encuestados. El 63% se mostró a favor de que la Unión ejerciera su poder regulador para imponer un cargador estándar, mientras que el 31% consideró que la Unión debería promover un acuerdo a escala del sector. Solo el 6% de los ciudadanos encuestados sugirió que la Unión se abstuviera de cualquier tipo de intervención. Las autoridades públicas, las ONG y las organizaciones de consumidores también expresaron su apoyo a una solución de carga común.

7. <https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/c6fadfea-4641-11ea-b81b-01aa75ed71a1>.



El primer estudio también constató que el consumo de materias primas para fabricar dispositivos de carga tiene impactos ambientales, así como impactos en términos de generación de residuos electrónicos al final de la vida útil de los productos. Se calcula que los dispositivos de carga de los teléfonos móviles fueron responsables de alrededor de 11 000 toneladas de residuos electrónicos en 2018 y que las emisiones del ciclo de vida asociadas fueron de alrededor de 600 ktCO<sub>2</sub>e. Se espera que estas cifras aumenten durante los próximos años, debido principalmente a la tendencia a usar cargadores rápidos más pesados.

El estudio hace referencia a otro importante avance tecnológico: la carga sin contacto eléctrico (inalámbrica). Esta tecnología se basa en una interfaz de carga que no utiliza un receptáculo de carga específico (a diferencia de los equipos radioeléctricos, que se cargan mediante conexión por cable). Desde la introducción de teléfonos habilitados para la carga inalámbrica, su adopción por parte de los consumidores ha aumentado de forma constante. Entre 2016 y 2018, las ventas se multiplicaron por seis, situándose en torno a los 44 millones de unidades, es decir, alrededor del 28% de las ventas en 2018<sup>8</sup>. Sin embargo, esta tecnología no se considera un sustituto de la carga por cable en la actualidad debido a las tasas de eficiencia de tales cargadores. Además, dada la actual coexistencia de la carga inalámbrica y la carga por cable convencional, el potencial para reducir los residuos electrónicos es limitado, ya que los cargadores inalámbricos hacen un uso más intensivo de los materiales que los cargadores por cable.

El primer estudio también examinó en qué medida una iniciativa sobre un cargador común podría apoyar la tendencia actual de venta por separado voluntaria (es decir, el suministro de teléfonos sin dispositivos de carga por parte de los agentes económicos) con el fin de garantizar beneficios medioambientales y dar a los clientes esa opción. Concluyó que una iniciativa de este tipo, acompañada de otras medidas para estimular la venta por separado, podría contribuir a los objetivos medioambientales de la UE. Cuanto mayor sea la tasa de venta por separado, mayores serán los beneficios para el medio ambiente y los consumidores, en términos de ahorro de costes y comodidad.

Según el *segundo estudio*, la carga inalámbrica aún es una tecnología en desarrollo que muestra una escasa fragmentación de las interfaces de carga y un buen nivel de interoperabilidad entre las soluciones de carga, por lo que parece prematuro introducir requisitos obligatorios para esa tecnología. Sin embargo, a medida que la tecnología se desarrolle y se incorpore a más productos, puede llegar a darse la fragmentación si se utilizan diferentes interfaces de carga y protocolos de comunicación de carga.

Según el *tercer estudio*, las opciones de venta por separado entrañan beneficios muy claros y evidentes, sobre todo en lo que respecta a los beneficios medioambientales frente a un coste financiero y una pérdida de comodidad para los consumidores. La mayoría de los encuestados de las partes interesadas (organismos públicos, organizaciones de la sociedad civil y particulares) preferían la opción de obligar a los fabricantes y distribuidores a dar a los clientes la posibilidad de comprar o no una fuente de alimentación externa o un cable con un nuevo teléfono móvil. Sin embargo, seis de cada diez encuestados del sector opinaban que cada fabricante o distribuidor de teléfonos móviles debería tener libertad para elegir cómo vender sus teléfonos y cargadores (es decir, qué incluir en la caja del producto).

El tercer estudio indicaba que, en octubre de 2020, algunos fabricantes (que representaban entre el 30 y el 40% de la cuota de mercado) habían anunciado la retirada de la fuente de alimentación externa (y de otros accesorios) de la caja del producto para determinados modelos nuevos. Otros están estudiando sus opciones, y

---

8. Obsérvese que estas cifras se refieren a teléfonos habilitados para la carga inalámbrica, es decir, no a los que vienen con un dispositivo de carga inalámbrico, sino a los que pueden cargarse con un dispositivo de carga inalámbrico que debe adquirirse por separado.

parece muy probable que al menos algunos empiecen a ofrecer soluciones de venta por separado en un futuro próximo. Sin embargo, los fabricantes que han invertido mucho en tecnología de carga de propiedad exclusiva parecen menos interesados, ya que el alto rendimiento de carga de sus teléfonos móviles vendidos junto con sus fuentes de alimentación externas es una parte importante de su estrategia de comercialización. No obstante, los fabricantes que han desarrollado estas soluciones no demuestran que esto se deba al desarrollo y no a que su solución bloquee o limite la eficiencia del uso de otros cargadores.

Una interfaz armonizada de carga en el equipo radioeléctrico (es decir, el receptor de carga en el caso de los equipos radioeléctricos cargados por cable), la interoperabilidad común mínima de la carga mediante un protocolo de comunicación de carga armonizado y el suministro de información sobre los requisitos de carga de sus equipos radioeléctricos son, por tanto, condiciones previas para que la venta por separado sea significativa y logre un impacto.

Se ha llevado a cabo una evaluación de impacto en la que se examinan las opciones de actuación que combinan las tres (3) medidas diferentes de: a) armonización de la interfaz de carga de los equipos radioeléctricos; b) compatibilidad del equipo radioelectrónico con el protocolo de comunicación de carga pertinente y suministro de información a los consumidores sobre el rendimiento de carga; y c) comercialización de al menos una solución de venta por separado.

Para todas las opciones, existen subopciones de alcance limitado (solo los teléfonos móviles) o de alcance amplio (determinados dispositivos con características de carga comparables a las de un teléfono móvil). La opción de actuación preferida es la opción 5 de alcance amplio, ya que representa el compromiso más justo entre todos los objetivos y da lugar a una situación beneficiosa para la mayoría de las partes interesadas y para el medio ambiente.

Se espera que la opción 5 genere beneficios medioambientales al reducir las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) en unos 180 ktCO<sub>2</sub>e anuales, el uso de materiales en unas 2 600 toneladas anuales y la reducción de residuos electrónicos en 980 toneladas anuales. La venta por separado de las fuentes de alimentación externas es lo que más contribuye a generar dichos beneficios gracias a la reducción de la extracción de recursos, la fabricación, el transporte, el uso y la eliminación de los cargadores.

Por lo que se refiere a la comodidad de los consumidores, la opción preferida garantizará la interoperabilidad mediante una interfaz y un rendimiento de carga comunes, reduciendo las ventas de fuentes de alimentación externas y cables sueltos y promoviendo su reutilización. En cuanto a la armonización de la interfaz de carga, la imposición de un puerto de carga USB tipo C en el equipo radioeléctrico es suficiente para abordar las molestias a las que se enfrentan los consumidores que no son capaces de cargar su dispositivo porque no disponen de un cargador compatible. Esto también se traducirá en una reducción del gasto de los consumidores en estos artículos de unos 250 millones EUR anuales.

Se espera que la opción preferida mejore el volumen de negocios global de los agentes económicos en 105 millones EUR anuales. Los beneficios del volumen de negocios para los minoristas y distribuidores (457 millones EUR anuales) de que los dispositivos de carga no se incluyan en la caja del producto y, por tanto, se compren sueltos más a menudo, superan con creces el impacto negativo en el volumen de negocios de los fabricantes de dispositivos (352 millones EUR anuales) derivado de la aplicación del conector común para los fabricantes de dispositivos, así como la pérdida de beneficios para los fabricantes de fuentes de alimentación externas.

Los costes directos para los fabricantes que no utilicen el conector común y que tengan que rediseñar sus equipos se reducirán mediante un período de transición y, por lo tanto, se considerarán insignificantes. Los costes directos para los fabricantes que actualmente utilizan protocolos de comunicación de carga rápida de propiedad

exclusiva no compatibles con la solución común se estiman en 30 millones EUR. Los costes indirectos son difíciles de calcular (debido a la falta de voluntad de los fabricantes de divulgar tal información) y solo se derivarán de la pérdida de regalías para los fabricantes que no utilicen ya el conector común para sus productos.

	Beneficio (anual)	Coste (anual)
Emisiones de GEI	180 ktCO <sub>2</sub> e	
Uso de materiales	2 600 toneladas	
Residuos electrónicos	980 toneladas	
Gastos de los consumidores	250 millones EUR	
Volumen de negocios de los minoristas y distribuidores	457 millones EUR	
Volumen de negocios de los fabricantes mundiales		352 millones EUR
Rediseño del equipo para aplicar el conector común		Incluido en lo anterior. Reducido por el período de transición, ya que cada vez más fabricantes avanzarán hacia el conector común incluso en el escenario de referencia
Aplicación del protocolo común de comunicación de carga		Incluido en lo anterior
Aplicación de la solución de venta por separado		Incluido en lo anterior
Pérdida de regalías		No calculable

#### Adecuación regulatoria y simplificación

La Directiva 2014/53/UE ya exige a los fabricantes que garanticen que los equipos radioeléctricos comercializados en la Unión se diseñen y fabriquen de conformidad con los requisitos esenciales en ella establecidos y que vayan acompañados de información (por ejemplo, sobre la seguridad, el uso previsto de los equipos radioeléctricos y las restricciones de uso). Los nuevos requisitos solo se aplicarán a algunas categorías o clases de equipos radioeléctricos y, por lo tanto, no se espera que conlleven una carga adicional.

Las modificaciones no son amplias ni alteran significativamente el marco jurídico vigente en materia de equipos radioeléctricos.

#### Derechos fundamentales

La armonización de la interfaz de los teléfonos móviles y otros dispositivos similares, en la medida en que se carguen por cable, para que puedan cargarse utilizando un receptáculo común de carga y un protocolo común de comunicación de carga, así como la venta por separado de los cargadores de dichos dispositivos, aumentará el nivel de protección del medio ambiente (artículo 37 de la Carta) y la protección de los consumidores (artículo 38 de la Carta).

Se calcula que los cargadores de teléfonos móviles fueron responsables de alrededor de 11 000 toneladas de residuos electrónicos en 2018 y que las emisiones del ciclo de vida asociadas fueron de alrededor de 600 ktCO<sub>2</sub>e. Se espera que se produzca un cierto aumento de estas cantidades durante los próximos años, debido, en particular, a la tendencia a pasar a usar cargadores rápidos más pesados.

Así pues, la propuesta reducirá los residuos medioambientales y garantizará la comodidad de los consumidores.

#### 4. Repercusiones presupuestarias

La presente propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la Unión.

## 5. Otros elementos

### Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La propuesta tiene por objeto modificar la Directiva 2014/53/UE, que ya exige en su artículo 47:

- a la Comisión, que examine el funcionamiento de la Directiva e informe del mismo dos años después de la fecha de aplicabilidad de la Directiva y cada cinco años a partir de esa fecha; y
- a los Estados miembros, que presenten a la Comisión un informe sobre su aplicación un año después de la fecha de aplicabilidad de la Directiva y cada dos años a partir de esa fecha.

El artículo 2 de la propuesta establece que los Estados miembros deben informar a la Comisión sobre la transposición de las modificaciones.

### Espacio Económico Europeo

El texto propuesto es pertinente a efectos del EEE, por lo que debe hacerse extensivo a este.

### Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El artículo 1 de la propuesta modifica determinadas disposiciones de la Directiva 2014/53/UE.

Las principales modificaciones que debe introducir la propuesta en la Directiva 2014/53/UE son las siguientes:

1) Se añade un nuevo apartado en el artículo 3 (que establece los requisitos esenciales) y se inserta un nuevo anexo.

Nuevo apartado 4 (artículo 3): este apartado exige que los equipos radioeléctricos que figuran en un nuevo anexo (parte I) añadido por la propuesta cumplan la interfaz de carga y el protocolo de comunicación de carga descritos en ese nuevo anexo. El mismo apartado faculta a la Comisión para modificar, mediante actos delegados, el contenido del nuevo anexo, lo que también puede permitir en el futuro abordar cualquier tipo adicional de tecnologías de carga distintas de la carga por cable, en caso necesario.

Nuevo anexo (parte I): exige que los teléfonos móviles y los dispositivos radioeléctricos similares, si pueden cargarse por cable, estén equipados con un receptáculo USB tipo C y, si también requieren cargarse con tensiones superiores a 5 voltios, corrientes superiores a 3 amperios o potencias superiores a 15 vatios, incorporen el protocolo de comunicación para la entrega de potencia por USB (USB *Power Delivery*).

2) Se inserta un nuevo artículo 3 *bis* sobre el suministro de determinadas categorías o clases de equipos radioeléctricos sin dispositivos de carga.

3) Este nuevo artículo exige que, si un agente económico suministra a los usuarios finales equipos radioeléctricos junto con un dispositivo de carga, también deberá ofrecer a todos los usuarios finales el mismo equipo radioeléctrico sin dispositivo de carga.

4) Se modifica el artículo 10, apartado 8, para añadir un nuevo requisito de información.

5) Más concretamente, en el caso de los equipos radioeléctricos a los que se aplicarán los nuevos requisitos de la propuesta, se facilitará información sobre sus características de rendimiento de carga, así como sobre la entrega de potencia del dispositivo de carga que puede utilizarse con dicho equipo radioeléctrico. Los detalles de la información se especifican en el nuevo anexo (parte II); la Comisión está facultada para modificar, mediante actos delegados, el contenido de ese nuevo anexo (parte II).

6) Se modifica el artículo 17, que establece los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables para demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 de la Directiva 2014/53/UE, a fin de añadir referencias, en su apartado 2, a los nuevos requisitos que se propone insertar en el artículo 3 de la Directiva 2014/53/UE (requisitos esenciales).

7) Así pues, el fabricante siempre tendrá la opción de seguir el procedimiento de control interno del producto para demostrar el cumplimiento de esos nuevos requisitos (requisitos esenciales).

8) Se modifican los artículos 40 y 43 para adaptarlos a los nuevos requisitos añadidos por la propuesta.

9) De este modo, los Estados miembros tendrán competencias para adoptar medidas contra aquellos productos que no cumplan los nuevos requisitos.

10) El artículo 44, que se refiere a los poderes delegados, se modifica para añadir referencias a los poderes delegados otorgados a la Comisión a través de la propuesta.

El artículo 2 exige a los Estados miembros que transpongan las modificaciones a más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a 12 meses después de la adopción] y las apliquen a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a 12 meses después del final del período de transposición indicado en el apartado anterior].

Los requisitos introducidos en la propuesta no se aplicarán a los dispositivos radioeléctricos que se comercialicen en la Unión antes de esa fecha de aplicabilidad de la presente Directiva.

#### 2021/0291 (COD)

#### **Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2014/53/UE, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos (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 del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>9</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>10</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Uno de los objetivos de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>11</sup> es garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior. De conformidad con el artículo 3, apartado 3, letra a), de dicha Directiva, uno de los requisitos esenciales que deben cumplir los equipos radioeléctricos es el de interactuar con accesorios, en particular con cargadores comunes. A este respecto, el considerando 12 de la Directiva 2014/53/UE indica que la interoperabilidad entre equipos radioeléctricos y accesorios, como los cargadores, simplifica el uso de equipos radioeléctricos y reduce residuos y costes innecesarios.

(2) Desde 2009, se han desplegado esfuerzos a nivel de la Unión para limitar la fragmentación de las interfaces de carga para teléfonos móviles y equipos radioeléctricos similares. Las recientes iniciativas voluntarias no cumplen plenamente los objetivos de actuación de la Unión para reducir los residuos electrónicos, garantizar

9. DO C de , p. .

10. DO C de , p. .

11. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).



la comodidad de los consumidores y evitar la fragmentación del mercado de los dispositivos de carga.

(3) La Unión se ha comprometido a impulsar el uso eficiente de los recursos mediante la transición a una economía limpia y circular a través de la introducción de iniciativas como la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>12</sup> y, más recientemente, la introducción del Pacto Verde Europeo. La presente Directiva tiene por objeto reducir los residuos electrónicos generados por la venta de equipos radioeléctricos y reducir la extracción de materias primas y las emisiones de CO<sub>2</sub> generadas por la producción, el transporte y la eliminación de cargadores, promoviendo así una economía circular.

(4) El Plan de acción para la economía circular de la Comisión establecía iniciativas lo largo de todo el ciclo de vida de los productos, centrándose en su diseño, promoviendo procesos de economía circular, fomentando el consumo sostenible y procurando que los recursos utilizados se mantuviesen en la economía de la Unión durante el mayor tiempo posible.

(5) La Comisión ha llevado a cabo un estudio de evaluación de impacto que ha demostrado que el mercado interior no está aprovechando todo su potencial, ya que la continua fragmentación del mercado de las interfaces de carga y de los protocolos de comunicación de carga para teléfonos móviles y otros equipos radioeléctricos similares da lugar a una falta de comodidad para los consumidores y a un aumento de los residuos electrónicos.

(6) La interoperabilidad entre equipos radioeléctricos y accesorios, como los cargadores, se ve obstaculizada por la existencia de diferentes interfaces de carga para determinadas categorías o clases de equipos radioeléctricos que se cargan por cable, como teléfonos móviles portátiles, tabletas, cámaras digitales, cascos o auriculares, videoconsolas portátiles y altavoces portátiles. Además, existen varios tipos de protocolos de comunicación de carga rápida para los que no siempre se garantiza un nivel mínimo de rendimiento. En consecuencia, es necesario que la Unión actúe para promover un grado común de interoperabilidad y el suministro de información sobre las características de carga de los equipos radioeléctricos a los usuarios finales. Por lo tanto, es necesario introducir requisitos adecuados en la Directiva 2014/53/UE en relación con los protocolos de comunicación de carga y la interfaz de carga (es decir, el receptáculo de carga) de determinadas categorías o clases de equipos radioeléctricos, así como la información que debe facilitarse a los usuarios finales sobre las características de carga de dichas categorías o clases de equipos radioeléctricos.

(7) La falta de armonización en este ámbito puede dar lugar a diferencias sustanciales entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas o las prácticas de los Estados miembros sobre la interoperabilidad de los teléfonos móviles y categorías o clases similares de equipos radioeléctricos con sus dispositivos de carga, y sobre el suministro de equipos radioeléctricos sin dispositivos de carga.

(8) El tamaño del mercado interior de teléfonos móviles recargables y categorías o clases similares de equipos radioeléctricos, la proliferación de diferentes tipos de dispositivos de carga para dichos equipos radioeléctricos y el importante comercio transfronterizo de estos productos requieren una acción legislativa más firme a nivel de la Unión en lugar de medidas nacionales o voluntarias, a fin de lograr el buen funcionamiento del mercado interior.

(9) Por consiguiente, es necesario armonizar la interfaz de carga y los protocolos de comunicación de carga para categorías o clases específicas de equipos radioeléctricos que se cargan por cable. También es necesario sentar las bases para la adaptación a un futuro progreso tecnológico mediante la introducción de una armonización de las interfaces de carga y los protocolos de comunicación de carga

---

12. Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38).

con respecto a los equipos radioeléctricos que pueden cargarse por cualquier medio distinto de la carga por cable, incluida la carga por ondas radioeléctricas (carga inalámbrica). Tal armonización debe reducir los residuos medioambientales, garantizar la comodidad de los consumidores y evitar la fragmentación del mercado entre las diferentes interfaces de carga y protocolos de comunicación de carga, así como entre cualquier iniciativa a nivel nacional que pueda obstaculizar el comercio en el mercado interior.

(10) Sin embargo, tal armonización sería incompleta si no se complementa con requisitos relativos a la venta combinada de equipos radioeléctricos y sus cargadores, así como a la información que debe facilitarse a los usuarios finales. Una fragmentación de los enfoques entre los Estados miembros con respecto a la comercialización de las categorías o clases de equipos radioeléctricos en cuestión y sus dispositivos de carga obstaculizaría el comercio transfronterizo de dichos productos, por ejemplo, obligando a los agentes económicos a reempaquetar sus productos en función del Estado miembro en el que estos vayan a suministrarse. A su vez, esto daría lugar a mayores molestias para los consumidores y generaría residuos electrónicos innecesarios, contrarrestando así los beneficios derivados de la armonización de la interfaz de carga y del protocolo de comunicación de carga. Por consiguiente, es necesario imponer requisitos para garantizar que los usuarios finales no estén obligados a adquirir un nuevo dispositivo de carga con cada compra de cada nuevo teléfono móvil o equipo radioeléctrico similar. Para garantizar la eficacia de tales requisitos, los usuarios finales deben recibir la información necesaria sobre las características de carga al adquirir un teléfono móvil o equipo radioeléctrico similar.

(11) Es técnicamente viable definir el USB tipo C como el receptáculo común de carga para las categorías o clases pertinentes de equipos radioeléctricos. La tecnología USB tipo C, que se está utilizando en todo el mundo, ha sido adoptada a un nivel internacional de normalización y ha sido incorporada al sistema europeo por parte del Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) con arreglo a la serie de normas europeas EN IEC 62680-1<sup>13</sup>.

(12) El USB tipo C es una tecnología que ya es común para muchas categorías o clases de equipos radioeléctricos, ya que proporciona una carga y transferencia de datos de alta calidad. El receptáculo de carga USB tipo C, combinado con el protocolo de comunicación de carga de entrega de potencia por USB, es capaz de proporcionar hasta 100 W de potencia y, por lo tanto, deja un amplio margen para seguir desarrollando soluciones de carga rápida, al tiempo que permite que el mercado cubra las necesidades de los teléfonos de gama baja que no precisan de carga rápida. Los teléfonos móviles y equipos radioeléctricos similares que admiten carga rápida pueden incorporar las características de la entrega de potencia por USB descritas en la norma EN IEC 62680-1-2: 2020 «Interfaces Bus Serie Universal (USB) para datos y potencia. Parte 1-2: Componentes comunes. Especificación para la entrega de potencia por USB».

(13) Por lo que se refiere a otros medios de carga distintos de la carga por cable, en el futuro podrían desarrollarse soluciones divergentes, lo que podría tener impactos negativos para la interoperabilidad, la comodidad de los consumidores y el medio ambiente. Si bien es prematuro imponer requisitos específicos a tales soluciones en esta fase, la Comisión debe poder adoptar medidas para armonizarlas en el futuro, si se observa una fragmentación del mercado interior.

(14) El artículo 3 de la Directiva 2014/53/UE debe modificarse para incluir las interfaces de carga y los protocolos de comunicación de carga. Las categorías o clases de equipos radioeléctricos incluidas específicamente en el ámbito de aplicación de esta nueva disposición deben detallarse en un nuevo anexo de la Directiva 2014/53/UE.

13. Interfaces Bus Serie Universal (USB) para datos y potencia. Parte 1-3: Componentes comunes. USB tipo C™. Especificación de cable y conector.



(15) También debe modificarse la Directiva 2014/53/UE para introducir un nuevo artículo sobre los requisitos relativos al suministro de determinadas categorías o clases de equipos radioeléctricos sin dispositivos de carga. Las categorías o clases de equipos radioeléctricos afectadas, así como las especificaciones relativas a las soluciones de carga, deben figurar en un nuevo anexo de la Directiva 2014/53/UE.

(16) El artículo 10, apartado 8, de la Directiva 2014/53/UE establece que debe incluirse información en las instrucciones sobre el uso, por lo que deben incluirse requisitos de información adicionales en dicho artículo. Los detalles de los nuevos requisitos deben especificarse en el nuevo anexo de la Directiva 2014/53/UE. Estos requisitos de información permitirían a los consumidores determinar la fuente de alimentación externa más adecuada para cargar sus equipos radioeléctricos. Debe ser posible adaptar estos requisitos en el futuro para reflejar cualquier cambio en los requisitos de etiquetado de las fuentes de alimentación externas, que podría introducirse en virtud de la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>14</sup>.

(17) El artículo 17 de la Directiva 2014/53/UE, que establece los procedimientos de evaluación de la conformidad, debe modificarse para añadir referencias a los nuevos requisitos esenciales que se insertarán en el artículo 3 de dicha Directiva. Así pues, el fabricante siempre debe tener la opción de seguir el procedimiento de control interno para demostrar el cumplimiento de esos nuevos requisitos esenciales.

(18) Los artículos 40, 43 y 44 de la Directiva 2014/53/UE deben modificarse para adaptar las referencias que contienen a las nuevas disposiciones introducidas por la presente Directiva.

(19) A fin de abordar cualquier futuro avance de la tecnología de carga y garantizar la interoperabilidad común mínima entre los equipos radioeléctricos y los dispositivos de carga para estos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con el propósito de modificar las categorías o clases de equipos radioeléctricos y las especificaciones sobre las interfaces de carga y los protocolos de comunicación de carga, así como los detalles de la información relativa a la carga. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016<sup>15</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

(20) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2014/53/UE en consecuencia.

(21) Los agentes económicos deben disponer de tiempo suficiente para proceder a realizar las adaptaciones necesarias de los equipos radioeléctricos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva que tengan intención de comercializar en la Unión.

Han adoptado la presente Directiva:

#### **Artículo 1**

La Directiva 2014/53/UE se modifica como sigue:

1) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) en el apartado 3, párrafo primero, letra a), la coma y la frase «, en particular con los dispositivos de carga comunes» se sustituyen por la frase «distintos de los

14. Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instaaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

15. DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

dispositivos de carga para las categorías o clases de equipos radioeléctricos especificadas en el anexo I *bis*, parte I, que se mencionan expresamente en el apartado 4 del presente artículo»;

b) se añade el apartado siguiente:

«4. Los equipos radioeléctricos pertenecientes a las categorías o clases especificadas en el anexo I *bis*, parte I, se fabricarán de manera que cumplan las especificaciones de carga establecidas en dicho anexo para la categoría o clase de equipos radioeléctricos pertinente.

Por lo que respecta a los equipos radioeléctricos que pueden cargarse por cable, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 44 con el fin de modificar el anexo I *bis* en vista de los avances técnicos y garantizar la interoperabilidad común mínima entre los equipos radioeléctricos y sus dispositivos de carga:

a) modificando, añadiendo o suprimiendo categorías o clases de equipos radioeléctricos;

b) modificando, añadiendo o suprimiendo especificaciones técnicas, incluidas referencias y descripciones, en relación con el receptáculo o receptáculos de carga y el protocolo o protocolos de comunicación de carga, para cada categoría o clase de equipos radioeléctricos afectada.

Por lo que respecta a los equipos radioeléctricos que pueden cargarse por medios distintos de la carga por cable, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 44 a fin de modificar el anexo I *bis* en vista de los avances técnicos y garantizar la interoperabilidad común mínima entre los equipos radioeléctricos y sus dispositivos de carga:

a) introduciendo, modificando, añadiendo o suprimiendo categorías o clases de equipos radioeléctricos;

b) introduciendo, modificando, añadiendo o suprimiendo especificaciones técnicas, incluidas referencias y descripciones, en relación con la interfaz o interfaces de carga y el protocolo o protocolos de comunicación de carga, para cada categoría o clase de equipos radioeléctricos afectada.»;

2) se inserta el artículo 3 *bis* siguiente:

«Artículo 3 *bis*

Posibilidad de que los usuarios finales adquieran determinadas categorías o clases de equipos radioeléctricos sin dispositivo de carga

Cuando un operador económico ofrezca a los usuarios finales la posibilidad de adquirir un equipo radioeléctrico incluido en el ámbito de aplicación del artículo 3, apartado 4, junto con un dispositivo de carga, también debe ofrecerles la posibilidad de adquirir el equipo radioeléctrico sin dispositivo de carga.»;

3) en el artículo 10, apartado 8, se añade el párrafo siguiente:

«Los equipos radioeléctricos que entren en el ámbito de aplicación del artículo 3, apartado 4, párrafo primero, irán acompañados de información sobre las especificaciones relativas a sus capacidades de carga y su dispositivo de carga, tal como se describe en el anexo I *bis*, parte II. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 44 a fin de modificar el anexo I *bis*, parte II, introduciendo, modificando, añadiendo o suprimiendo cualquier dato relativo a tal información o la forma en que esta debe indicarse.»;

4) en el artículo 17, apartado 2, la referencia «artículo 3, apartado 1,» se sustituye por «artículo 3, apartados 1 y 4,»;

5) el artículo 40 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Procedimiento a nivel nacional en el caso de los equipos radioeléctricos que presentan un riesgo o no cumplen los requisitos esenciales»;

b) en el párrafo primero del apartado 1, tras las palabras «protección del interés público amparados por la presente Directiva» se añaden las palabras «o no cumple al menos uno de los requisitos esenciales aplicables establecidos en el artículo 3»;

6) el artículo 43, apartado 1, se modifica como sigue:

a) en la letra h), la referencia «la información sobre el uso al que está destinado» se sustituye por «la información»;

b) la letra j) se sustituye por el texto siguiente:

«j) no se cumple lo dispuesto en el artículo 3 *bis* o en el artículo 5.»;

7) el artículo 44 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, se inserta la frase siguiente después de la primera frase:

«Con respecto a los actos delegados a que se refieren el artículo 3, apartado 4, y el artículo 10, apartado 8, párrafo tercero, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados por un período de cinco años a partir del [OP: *insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva*].»;

b) en los apartados 3 y 5, la referencia «el artículo 3, apartado 3, párrafo segundo, el artículo 4, apartado 2, y el artículo 5, apartado 2» se sustituyen por «el artículo 3, apartado 3, párrafo segundo, el artículo 3, apartado 4, el artículo 4, apartado 2, el artículo 5, apartado 2, y el artículo 10, apartado 8, párrafo tercero»;

8) el texto del anexo de la presente Directiva se inserta como anexo I *bis*.

#### **Artículo 2**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [OP: *insértese la fecha correspondiente a 12 meses después de la entrada en vigor*], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del [OP: *insértese la fecha correspondiente a 12 meses después del final del período de transposición indicado en el párrafo anterior*].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### **Artículo 3**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### **Artículo 4**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente / la presidenta; por el Consejo, el presidente / la presidenta

*N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.*

**Control del principio de subsidiariedad amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la prevenció de la utilització del sistema financer per al blanqueig de capitals o el finançament del terrorisme**

295-00038/13

**TEXT PRESENTAT**

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 27.09.2021

Reg. 16481 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 06.10.2021

**Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo (texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2021) 420 final] [COM(2021) 420 final anexo] [2021/0239 (COD)] {SEC(2021) 391 final} {SWD(2021) 190 final} {SWD(2021) 191 final}**

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: [cmue@congreso.es](mailto:cmue@congreso.es)

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

**Bruselas, 20.7.2021 COM(2021) 420 final 2021/0239 (COD)**

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2021) 391 final} - {SWD(2021) 190 final} - {SWD(2021) 191 final}**

**Exposición de motivos**

**1. Contexto de la propuesta**

**Razones y objetivos de la propuesta**

El blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo hacen pesar una grave amenaza sobre la integridad de la economía y el sistema financiero de la UE y la seguridad de sus ciudadanos. Según las estimaciones de Europol, las actividades financieras sospechosas detectadas representan en torno al 1% del producto interior bruto anual de la UE<sup>1</sup>. En julio de 2019, a raíz de una serie de célebres casos de presunto blanqueo de capitales en entidades de crédito de la Unión, la Comisión aprobó

---

1. Europol, From suspicion to action: Converting financial intelligence into greater operational impact, 2017.

una serie de documentos<sup>2</sup> en los que, tras analizar la eficacia del régimen de lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo (LBC/LFT) aplicado en la UE en aquel momento, se concluía que eran necesarias reformas. En este contexto, la Estrategia de la UE para una Unión de la Seguridad<sup>3</sup> de cara al período 2020-2025 destacaba la importancia de mejorar el marco de la UE para luchar contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo con el fin de proteger a los europeos frente al terrorismo y la delincuencia organizada.

El 7 de mayo de 2020, la Comisión presentó un Plan de acción para una política global de la Unión en materia de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo<sup>4</sup>. En él, la Comisión se comprometía a tomar medidas para reforzar las normas de la UE en materia de lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo y su aplicación y definía seis prioridades o pilares:

1. Garantizar la aplicación efectiva del actual marco de LBC/LFT de la UE.
2. Establecer un código normativo único de la UE para la LBC/LFT.
3. Supervisar la LBC/LFT a escala de la UE.
4. Establecer un mecanismo de cooperación y apoyo a las UIF.
5. Aplicar el Derecho penal e intercambiar información a nivel de la Unión.
6. Reforzar la dimensión internacional del marco de LBC/LFT de la UE.

Si bien los pilares 1, 5 y 6 del Plan de Acción se están aplicando, el resto de los pilares exigen una actuación legislativa. La presente propuesta de Reglamento forma parte de un paquete de cuatro propuestas legislativas sobre LBC/LFT que se considera un conjunto coherente, en aplicación del Plan de Acción de la Comisión de 7 de mayo de 2020, por el que se crea un nuevo marco normativo e institucional en materia de LBC/LFT más coherente en la UE. El paquete engloba:

– la presente propuesta de Reglamento relativo a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales (BC) y la financiación del terrorismo (FT);

– una propuesta de Directiva<sup>5</sup> por la que se establecen los mecanismos que los Estados miembros deben poner en marcha para prevenir el uso del sistema financiero para el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, y por la que se deroga la Directiva (UE) 2015/849<sup>6</sup>;

– una propuesta de Reglamento por el que se crea una Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales y la Financiación del Terrorismo (ALBC) para la UE<sup>7</sup>, y

– una propuesta de refundición del Reglamento (UE) 2015/847 por el que se amplían los requisitos de trazabilidad para los criptoactivos<sup>8</sup>.

La presente propuesta legislativa, junto con una propuesta de Directiva y una propuesta de refundición del Reglamento (UE) 2015/847, cumple el objetivo de establecer un código normativo único de la UE (pilar 2).

Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo prestaron su apoyo al plan expuesto por la Comisión en el Plan de Acción de mayo de 2020. En su resolución de 10 de julio de 2020, el Parlamento Europeo reclamó un refuerzo de las normas de

2. Comunicación de la Comisión «Hacia una mejor aplicación del marco de la UE para la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo» [COM(2019) 360 final]; «Informe de la Comisión sobre la evaluación de los recientes supuestos casos de blanqueo de capitales con la implicación de entidades de crédito de la UE», [COM(2019) 373 final]; «Informe en el que se evalúa el marco de cooperación entre las unidades de inteligencia financiera» [COM(2019) 371 final]; Informe de evaluación supranacional de los riesgos [COM(2019) 370 final].

3. COM(2020) 605 final.

4. Comunicación de la Comisión sobre un Plan de acción para una política global de la Unión en materia de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo (C/2020/2800), DO C 164 de 13.5.2020, p. 21.

5. COM(2021) 423 final.

6. Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2015, relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, y por la que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2005/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 2006/70/CE de la Comisión (DO L 141 de 5.6.2015, p. 73).

7. COM(2021) 421 final.

8. COM(2021) 422 final.

la Unión y acogió favorablemente los planes para revisar el marco institucional de LBC/LFT de la UE<sup>9</sup>. El 4 de noviembre de 2020, el Consejo de Asuntos Económicos y Financieros adoptó las Conclusiones en las que se apoyaba cada uno de los pilares del Plan de acción de la Comisión<sup>10</sup>.

Los datos facilitados en los informes publicados por la Comisión en 2019 corroboran la necesidad de disponer de normas armonizadas en el mercado interior. En estos informes se señaló que, si bien los requisitos de la Directiva (UE) 2015/849 son de amplio alcance, su falta de aplicabilidad directa y de granularidad dio lugar a una fragmentación en su aplicación siguiendo líneas nacionales y a interpretaciones divergentes. Esta situación no permite abordar con eficacia las situaciones transfronterizas y, por tanto, es inadecuada para proteger el mercado interior. Además, genera costes y cargas adicionales para los operadores que prestan servicios transfronterizos y ocasiona arbitraje regulador.

Para hacer frente a los problemas mencionados y evitar divergencias normativas, todas las normas que se aplican al sector privado se han transferido a la presente propuesta de Reglamento relativo a la LBC/LFT, mientras que la organización del sistema institucional de la LBC/LFT a escala nacional se regula en una Directiva, al reconocerse la necesidad de flexibilidad para los Estados miembros en este ámbito.

No obstante, la presente propuesta no se limita a transferir a un Reglamento las disposiciones de la Directiva vigente en materia de LBC/LFT; se introduce una serie de modificaciones de fondo con vistas a lograr un mayor nivel de armonización y convergencia en la aplicación de las normas en materia de LBC/LFT en la UE:

- con el fin de mitigar los riesgos nuevos y emergentes, se amplía la lista de entidades obligadas para incluir a los proveedores de servicios de criptoactivos, y también a otros sectores como las plataformas de financiación participativa y los operadores de migraciones;

- al objeto de garantizar la aplicación coherente de las normas en el mercado interior, se aclaran los requisitos en lo que atañe a las políticas, los controles y los procedimientos internos, incluidos los relacionados con los grupos, y se detallan más las medidas de diligencia debida con respecto al cliente, con requisitos más claros en función del nivel de riesgo del cliente;

- se revisan los requisitos relacionados con los terceros países para garantizar la aplicación de medidas reforzadas de diligencia debida a aquellos países que suponen una amenaza para el sistema financiero de la Unión;

- se introducen pequeñas aclaraciones en los requisitos referentes a las personas del medio político, especialmente por lo que respecta a la definición de una persona del medio político;

- se simplifican los requisitos relacionados con la titularidad real para garantizar un nivel adecuado de transparencia en toda la Unión, y se introducen requisitos nuevos en relación con los nominatarios y las entidades extranjeras para mitigar los riesgos de que se oculten delincuentes en niveles intermedios;

- para guiar con mayor claridad la notificación de transacciones sospechosas, se aclaran las alertas que levantan sospechas, mientras que los requisitos de divulgación y el intercambio de información entre particulares se mantienen como estaban;

- con vistas a garantizar la coherencia plena con las normas de protección de datos de la UE, se introducen requisitos para el tratamiento de determinadas categorías de datos personales y se establece un plazo más breve para la conservación de los datos personales;

- se refuerzan las medidas para reducir el uso indebido de instrumentos al portador y se introduce una disposición para limitar el uso de efectivo para las grandes

9. Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de julio de 2020, sobre la política global de la Unión para la prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo – Plan de acción de la Comisión y evolución reciente [2020/2686(RSP)], P9\_TA(2020) 0204.

10. Conclusiones del Consejo sobre la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, 12608/20.



transacciones, a la vista de la escasa eficacia comprobada del actual planteamiento que depende de las personas que comercian con bienes para la aplicación de los requisitos de LBC/LFT por lo que respecta a los pagos de grandes cantidades en efectivo.

Disponer de normas de LBC/LFT directamente aplicables en un Reglamento, con mayor detalle que las actuales de la Directiva (UE) 2015/849, no solo promoverá la convergencia en la aplicación de medidas de LBC/LFT en los Estados miembros, sino que además proporcionará un marco coherente con respecto al cual la ALBC podrá supervisar la aplicación de dichas normas, en su función como supervisora directa de determinadas entidades obligadas.

#### **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La presente propuesta toma como punto de partida la Directiva (UE) 2015/849 vigente, modificada por la Directiva (UE) 2018/843<sup>11</sup>. Aunque sigue el actual planteamiento integral y basado en el riesgo, lo profundiza y lo mejora con vistas a aportar mayor eficacia y coherencia transfronteriza en la aplicación de los requisitos de LBC/LFT. Sobre la base de las modificaciones introducidas por la Directiva 2018/843, simplifica la transparencia de la titularidad real en el mercado interior, al abordar aquellos aspectos en los que la falta de detalle había creado posibilidades de que los delincuentes aprovecharan el eslabón más débil. La presente propuesta debe considerarse parte de un paquete de medidas, junto con las otras propuestas legislativas que la acompañan, que son plenamente coherentes entre sí.

La presente propuesta es coherente con las últimas modificaciones de las recomendaciones del Grupo de Acción Financiera Internacional (GAFI), y en particular en relación con la ampliación del ámbito de las entidades sujetas a los requisitos de LBC/LFT para incluir a los proveedores de servicios de criptoactivos y con las medidas que deben adoptar las entidades obligadas para evaluar y mitigar los riesgos de elusión de sanciones financieras específicas. En consonancia con las normas del GAFI, la presente propuesta garantiza un planteamiento coherente en toda la Unión en relación con la mitigación de los riesgos derivados de las acciones al portador y los derechos de suscripción de acciones al portador. Más allá de las normas del GAFI, aborda los riesgos que son específicos para la Unión o que tienen repercusiones a escala de la Unión, como los derivados de los regímenes de migración o de los pagos de grandes cantidades en efectivo.

#### **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La legislación de la UE en materia de LBC/LFT está vinculada con diversos actos legislativos de la Unión en los ámbitos de los servicios financieros y del Derecho penal. Entre ellos se incluye la legislación de la UE sobre pagos y transferencia de fondos (Directiva sobre servicios de pago, Directiva sobre las cuentas de pago, Directiva sobre dinero electrónico<sup>12</sup>). A continuación figuran algunos ejemplos sobre el modo en que se ha garantizado la coherencia con otros actos legislativos de la UE:

– La inclusión de los proveedores de servicios de criptoactivos entre las entidades sujetas a las normas de LBC/LFT y la introducción de requisitos de información para las transferencias de activos virtuales complementarán el reciente paquete de finanzas digitales de 24 de septiembre de 2020<sup>13</sup> y garantizarán la coherencia plena entre el marco de la Unión y las normas del GAFI.

– El planteamiento adoptado para determinar las entidades sujetas a las normas en materia de LBC/LFT también garantizará la coherencia con el recientemente adoptado Reglamento relativo a los proveedores europeos de servicios de financia-

11. Todas las referencias hechas a la «legislación actual de la UE en materia de LBC/LFT» en la presente exposición de motivos deben entenderse como referidas a esta Directiva.

12. Directivas (UE) 2015/2366, 2014/92 y 2009/110 respectivamente.

13. En particular, la propuesta de Reglamento relativo a los mercados de criptoactivos, COM(2020) 593 final.



ción participativa<sup>14</sup>, en cuanto que somete a las normas en materia de LBC/LFT de la UE a las plataformas de financiación participativa que quedan fuera del ámbito de aplicación de dicho Reglamento, dado que este contiene ya determinadas salvaguardias en relación con la LBC/LFT aplicables a las plataformas de financiación participativa reguladas por él.

– Las modificaciones de las normas de diligencia debida con respecto al cliente (DDC) incluyen disposiciones para formular mejor la DDC en aquellos casos en los que se lleve a cabo la contratación remota, en consonancia con la modificación propuesta por la Comisión del Reglamento eIDAS en lo que respecta al establecimiento de un Marco para una Identidad Digital Europea<sup>15</sup>, incluidas las carteras de identidad digital europea y el servicio de confianza correspondiente, en particular, las declaraciones electrónicas de atributos. Esto concuerda con la Estrategia de Finanzas Digitales para la UE<sup>16</sup>.

## 2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

### Base jurídica

La presente propuesta de Reglamento se basa en el artículo 114 del TFUE, la misma base jurídica que la del marco jurídico actual de LBC/LFT de la UE. El artículo 114 es adecuado teniendo en cuenta la amenaza significativa que el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo suponen para el mercado interior, y las pérdidas económicas, la perturbación del funcionamiento del mercado único y el daño reputacional a escala transfronteriza que esto puede acarrear en la Unión.

### Subsidiariedad

De conformidad con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad enunciados en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden alcanzarse mejor a escala de la Unión. La propuesta no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

En el paquete de documentos de la Comisión sobre la LBC de 2019 se destacaba cómo los delincuentes han podido aprovechar las diferencias entre los regímenes de LBC/LFT de los Estados miembros. Los flujos de dinero ilícito y la financiación del terrorismo pueden dañar la estabilidad y la reputación del sistema financiero de la Unión y amenazar el correcto funcionamiento del mercado interior. La adopción de medidas solamente a nivel nacional podría tener efectos adversos para el mercado interior y contribuir a su fragmentación. La actuación de la UE se justifica por la necesidad de mantener condiciones de competencia equitativas en toda la Unión: las entidades de todos los Estados miembros quedarán sujetas a un conjunto coherente de obligaciones para combatir el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo. La naturaleza transfronteriza de gran parte de las actividades de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo hace esencial la buena cooperación entre los supervisores nacionales y las UIF para prevenir estos delitos. Muchas entidades sujetas a obligaciones relacionadas con la LBC realizan actividades transfronterizas, y los distintos enfoques aplicados por los supervisores nacionales y las UIF les impiden lograr prácticas óptimas de LBC/LFT a escala de grupo.

14. Reglamento (UE) 2020/1503 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de octubre de 2020, relativo a los proveedores europeos de servicios de financiación participativa para empresas, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1129 y la Directiva (UE) 2019/1937 (DO L 347 de 20.10.2020, p. 1).

15. Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 910/2014 en lo que respecta al establecimiento de un Marco para una Identidad Digital Europea, COM(2021) 281 final.

16. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre una Estrategia de Finanzas Digitales para la UE, COM(2020) 591 final.

### **Proporcionalidad**

La proporcionalidad se ha integrado en la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta y todas las opciones propuestas en diversos ámbitos normativos se han evaluado en relación con el objetivo de la proporcionalidad. La naturaleza transfronteriza de gran parte de las actividades de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo exige un planteamiento coherente en todos los Estados miembros, basado en un único conjunto de normas en forma de código normativo único. Sin embargo, la presente propuesta no adopta un planteamiento de armonización máxima, ya que este es incompatible con la naturaleza fundamental basada en el riesgo del sistema de LBC/LFT de la UE. En ámbitos en los que los riesgos nacionales específicos lo justifiquen, los Estados miembros tienen libertad para introducir normas que trasciendan de la expuestas en la presente propuesta.

### **Elección del instrumento**

Un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo es un instrumento apropiado para contribuir a la creación de un código normativo único, ya que es de aplicación directa e inmediata, y se elimina así la posibilidad de que existan diferencias en la aplicación en los distintos Estados miembros debidas a divergencias en la transposición. Un conjunto de normas directamente aplicables a escala de la UE también es necesario para permitir la supervisión a nivel de la UE de determinadas entidades obligadas, como se propone en el proyecto de Reglamento por el que se crea la ALBC que acompaña a la presente propuesta.

## **3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto**

### **Evaluaciones *ex post* / controles de adecuación de la legislación existente**

Aún no se ha llevado a cabo una evaluación *ex post* completa del sistema actual de LBC/LFT de la UE, en el contexto de una serie de novedades legislativas recientes. La Directiva (UE) 2015/849 se adoptó el 20 de mayo de 2015 y el plazo de transposición para los Estados miembros era el 26 de junio de 2017. La Directiva (UE) 2018/843 se adoptó el 30 de mayo de 2018 y el plazo de transposición era el 10 de enero de 2020. El control de la transposición sigue en curso. Sin embargo, la Comunicación de la Comisión de julio de 2019 y los informes que la acompañan anteriormente citados sirven como evaluación de la eficacia del sistema de lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo de la UE tal y como estaba organizado en ese momento.

### **Consultas con las partes interesadas**

La estrategia de consultas que apoya la presente propuesta constó de varios componentes:

- una consulta sobre la hoja de ruta en la que se anunciaba el Plan de Acción de la Comisión. La consulta, en el portal «Díganos lo que piensa» de la Comisión, se llevó a cabo entre el 11 de febrero y el 12 de marzo de 2020, y recibió cuarenta y dos contribuciones de diversas partes interesadas;
- una consulta pública sobre las acciones presentadas en el Plan de Acción, abierta al público en general y a todos los grupos de partes interesadas, lanzada el 7 de mayo de 2020 y abierta hasta el 26 de agosto. La consulta recibió doscientas dos contribuciones oficiales;
- una consulta específica de los Estados miembros y las autoridades competentes en materia LBC/LFT. Los Estados miembros tuvieron la oportunidad de expresar su opinión en varias reuniones del Grupo de Expertos en Blanqueo de Capitales y Financiación del Terrorismo, y las UIF de la UE aportaron su contribución en las reuniones de la plataforma de UIF y por medio de documentos escritos. Los debates

se complementaron con consultas específicas de los Estados miembros y las autoridades competentes, a través de cuestionarios;

– una solicitud de asesoramiento de la Autoridad Bancaria Europea, cursada en marzo de 2020; la ABE emitió su dictamen el 10 de septiembre;

– el 23 de julio de 2020, el SEPD emitió un dictamen sobre el Plan de Acción de la Comisión;

– el 30 de septiembre de 2020, la Comisión organizó una conferencia de alto nivel, en la que participaron representantes de las autoridades nacionales y de la UE, diputados al Parlamento Europeo, representantes del sector privado y de la sociedad civil, y representantes del mundo académico.

Las aportaciones de las partes interesadas sobre Plan de Acción fueron en términos generales muy positivas.

### **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Para preparar la presente propuesta, la Comisión se basó en datos cualitativos y cuantitativos obtenidos de fuentes reconocidas, en particular el asesoramiento técnico de la Autoridad Bancaria Europea. Se obtuvo también, a través de cuestionarios, información sobre la ejecución de las normas de LBC en los Estados miembros.

### **Evaluación de impacto**

La presente propuesta va acompañada de una evaluación de impacto<sup>17</sup>, que se presentó al Comité de Control Reglamentario (CCR) el 6 de noviembre de 2020 y se aprobó el 4 de diciembre de 2020. La misma evaluación de impacto acompaña también a las demás propuestas legislativas que se presentan junto con la presente. El CCR propuso varias mejoras formales de la evaluación de impacto en su dictamen favorable, las cuales se han llevado a cabo.

En la evaluación de impacto, la Comisión consideró tres problemas: la falta de normas claras y coherentes, la incoherencia de la supervisión en el mercado interior y la coordinación y el intercambio de información insuficientes entre las UIF. El primero de estos problemas es pertinente para la presente propuesta; se consideraron al respecto las siguientes opciones:

1. Dejar las normas de la UE tal y como están, sin modificaciones.
2. Garantizar un mayor nivel de armonización de las normas aplicables a las entidades obligadas y dejar a los Estados miembros la especificación detallada de las facultades y obligaciones de las autoridades competentes.
3. Garantizar un mayor nivel de armonización de las normas aplicables a las entidades sujetas a las obligaciones en materia de LBC/LFT y a las facultades y obligaciones de los supervisores y las UIF.

Sobre la base de los resultados de la evaluación de impacto, la opción 3 es la opción preferida. Mediante la introducción de un planteamiento coherente y más detallado de las normas a escala de la UE, esta opción permitiría eliminar la fragmentación actual tanto en lo que se refiere a las obligaciones en materia de la LBC/LFT para las entidades obligadas como a las actividades de las autoridades competentes. Para las entidades obligadas con actividades transfronterizas, esta opción ofrecerá unas condiciones equitativas por lo que respecta a las normas de LBC/LFT y per-

---

17. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión - Informe de la evaluación de impacto que acompaña al paquete de propuestas legislativas de la Comisión relativas a la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo (LBC/LFT), y aplicación de la legislación, que incluye:

- proyecto de Reglamento relativo a la LBC/LFT;
- proyecto de Directiva relativa a la LBC/LFT, por la que se deroga la Directiva (UE) 2015/849;
- proyecto de Reglamento por el que se crea una Autoridad de LBC/LFT para la UE, en forma de agencia reguladora;
- proyecto de refundición del Reglamento (UE) 2015/847;
- proyecto de modificación de la Directiva 2019/1153 sobre la facilitación del uso de información financiera y de otro tipo para la prevención, detección, investigación o enjuiciamiento de determinadas infracciones penales.

mitirá reducir los costes de aplicación. Se promoverá una mayor detección y disuasión del BC/FT.

En el anexo VI de la evaluación de impacto se examinan las distintas áreas de aumento de la armonización normativa, lo que incluye la lista de las entidades obligadas, las medidas de DDC, el umbral de DDC para las transacciones ocasionales, las políticas de LBC/LFT, los requisitos en materia de controles y procedimientos, los proveedores de servicios de criptoactivos y la transparencia en relación con la titularidad real.

En el anexo VIII de la evaluación de impacto se analiza un planteamiento revisado con respecto a los terceros países que suponen una amenaza para el sistema financiero de la Unión y para el mercado interior en su conjunto; la presente propuesta instrumenta ese nuevo planteamiento.

En el anexo IX de la evaluación de impacto se analiza la introducción de límites a las transacciones con grandes cantidades en efectivo; la presente propuesta instrumenta ese nuevo planteamiento.

#### **Adecuación regulatoria y simplificación**

Aunque, tal y como ya se ha señalado, aún no se ha llevado a cabo un control de adecuación o una evaluación *ex post* formal de la legislación de la UE en materia de LBC/LFT, se pueden destacar algunas cuestiones relacionadas con elementos de la propuesta que contribuirán a la simplificación y la mejora de la eficiencia. En primer lugar, la sustitución de determinadas normas de una Directiva por las normas más armonizadas y directamente aplicables de un Reglamento eliminará la necesidad de transposición en los Estados miembros y hará que a las entidades transfronterizas les resulte más fácil hacer negocios en la UE. Además, la exclusión de las personas que comercian con bienes del ámbito de aplicación del marco de LBC/LFT de la UE, vinculada a la propuesta de prohibición de las operaciones en efectivo superiores a 10.000 EUR, liberará a estas personas de la carga administrativa que implica aplicar los requisitos de LBC/LFT en relación con las operaciones en efectivo superiores a 10.000 EUR. Por último, el mayor grado de armonización de las normas de LBC en algunas áreas concretas facilitará la ejecución de políticas, controles y procedimientos internos a nivel de grupo en el mercado interior.

#### **Derechos fundamentales**

La UE se ha comprometido a garantizar un alto nivel de protección de los derechos fundamentales. En particular, se introducen salvaguardias para el tratamiento de datos personales por parte de las entidades obligadas con vistas a garantizar el cumplimiento de los requisitos relativos a protección de datos<sup>18</sup> y, en particular, en relación con determinadas categorías de datos personales de naturaleza más sensible.

#### **4. Repercusiones presupuestarias**

Este Reglamento no tiene repercusiones presupuestarias.

#### **5. Otros elementos**

##### **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La propuesta incluye un plan general de seguimiento y evaluación de la repercusión en los objetivos específicos, que exige que la Comisión lleve a cabo una primera revisión cinco años después de la fecha de aplicación del Reglamento (y cada tres años a partir de entonces) e informe al Parlamento Europeo y al Consejo de sus principales conclusiones. La propuesta de una Directiva relativa a la LBC/LFT que acompaña a la presente propuesta contiene las mismas disposiciones de evaluación,

---

18. Reglamento General de Protección de Datos [Reglamento (UE) 2016/679].

y la evaluación de ambos instrumentos se puede combinar en un solo informe. La revisión debe llevarse a cabo de forma acorde con las Directrices de la Comisión para la mejora de la legislación.

#### **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

##### *Objeto y ámbito de aplicación, incluida la lista de entidades obligadas*

Si bien la mayoría de las definiciones proceden de la actual legislación de la UE en materia de LBC/LFT, algunas se han añadido, adaptado o actualizado.

La gama de entidades definidas como entidades obligadas en la actual legislación de la UE en materia de LBC/LFT y, por tanto, sujetas a las normas de LBC/LFT la UE, se modifica de la siguiente manera: el ámbito de los proveedores de servicios de criptoactivos se ha adaptado al del Grupo de Acción Financiera Internacional y, por tanto, se ha ampliado en comparación con la Directiva actual; se añaden los proveedores de servicios de financiación participativa que no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2020/1503; se añaden los prestamistas de créditos hipotecarios y al consumo, así como los intermediarios de créditos hipotecarios y al consumo que no sean entidades de crédito o entidades financieras, para garantizar unas condiciones de competencia equitativas entre los operadores que prestan el mismo tipo de servicios; se añaden los operadores que participan en nombre de nacionales de terceros países en el contexto de programas de residencia para inversores<sup>19</sup>; se excluye a las personas que comercian con bienes (hasta ahora, estas tenían la obligación de notificar las transacciones en efectivo de un valor superior a 10.000 EUR), a excepción de los comerciantes de metales y piedras preciosas que, dada la exposición del sector a los riesgos relacionados con el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, deben seguir aplicando los requisitos de LBC/LFT.

##### *Políticas, controles y procedimientos internos*

El requisito impuesto a las entidades obligadas de aplicar una política para determinar y evaluar los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo a los que se enfrentan, con un planteamiento basado en el riesgo, y de mitigar dichos riesgos se basa en la actual legislación de la UE en materia de LBC/LFT, pero ofrece mayor claridad a los requisitos. Los equipos directivos de las entidades obligadas deben adoptar todas las medidas para aplicar políticas, controles y procedimientos internos, incluida la designación de un director de cumplimiento normativo, y asegurarse de que el personal responsable esté debidamente formado. Se aclaran el requisito de asignar a un miembro del personal la función de responsable del cumplimiento normativo y las tareas que conlleva dicha función. Se ofrecen aclaraciones sobre los requisitos aplicables a los grupos, que se complementarán con normas técnicas de regulación en las que se detallarán los requisitos mínimos, la función de las entidades matrices que no son entidades obligadas y las condiciones en las que otras estructuras, como redes y asociaciones, deben aplicar las medidas a nivel de grupo. Se mantienen los requisitos aplicables a los grupos con sucursales que operan en terceros países.

##### *Diligencia debida con respecto al cliente*

Aunque la mayoría de las disposiciones relativas a la diligencia debida con respecto al cliente (DDC) se ha transferido de la legislación vigente de la UE en materia de LBC/LFT, en la presente propuesta se ofrecen diversas aclaraciones y detalles adicionales en relación con la DDC. Se aclara el objetivo fundamental de la DDC, que es el de obtener suficientes conocimientos de los clientes para que las entidades obligadas puedan determinar los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo de las relaciones de negocios o las transacciones ocasionales y decidir

19. La Comisión considera que los programas de ciudadanía para inversores, es decir, los programas que ofrecen la ciudadanía de un Estado miembro a cambio de pagos e inversiones predeterminados, no cumplen el principio de cooperación leal (artículo 4, apartado 3, del TUE) y la condición de ciudadanía de la Unión establecida en los Tratados (artículo 20 del TFUE). En consecuencia, la Comisión no propone regular estos programas.



las medidas de mitigación correspondientes que tengan que aplicar. Se establecen disposiciones más específicas y detalladas sobre la identificación del cliente y sobre la comprobación de la identidad del cliente. Se aclaran las condiciones de uso de los medios de identificación electrónica según lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 910/2014<sup>20</sup>. Se otorgan facultades a la autoridad para la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo y se le exige que elabore normas técnicas de regulación sobre los conjuntos de datos normalizados para identificar a las personas físicas y jurídicas; dichas normas técnicas de regulación incluirán medidas sobre DDC simplificadas específicas que las entidades obligadas podrán aplicar en caso de que se detecten situaciones de riesgo bajo en la evaluación supranacional de los riesgos que la Comisión debe llevar a cabo. Se detallan las normas relativas a las medidas simplificadas y reforzadas de diligencia debida.

#### *Política respecto a terceros países*

Se adapta la política respecto a terceros países. La Comisión determinará los terceros países bien teniendo en cuenta la identificación pública efectuada por el organismo internacional encargado de definir las normas (el GAFI) o con arreglo a su propia evaluación independiente. Los terceros países así determinados por la Comisión estarán sujetos a dos conjuntos distintos de consecuencias, proporcionadas al riesgo que supongan para el sistema financiero de la Unión: i) terceros países sujetos a todas las medidas reforzadas de diligencia debida y a contramedidas adicionales específicas para cada país; y ii) terceros países sujetos a medidas reforzadas de diligencia debida específicas para cada país. En principio, los terceros países «sujetos a un llamamiento a la acción» del GAFI serán identificados por la Comisión como terceros países de alto riesgo. Debido a la naturaleza persistente de las deficiencias estratégicas graves de su marco de LBC/LFT, se les aplicarán todas las medidas reforzadas de diligencia debida, así como las contramedidas específicas para cada país a efectos de atenuar la amenaza de forma proporcionada. Los terceros países con deficiencias de cumplimiento en sus sistemas de LBC/LFT, definidos como «sujetos a un seguimiento reforzado» por el GAFI, serán en principio identificados por la Comisión y sujetos a medidas reforzadas de diligencia debida específicas del país proporcionadas a los riesgos. La Comisión también podrá identificar terceros países que no figuren en las listas del GAFI, pero que entrañen un riesgo específico para el sistema financiero de la Unión y que, en razón de esa amenaza, estarán sometidos bien a medidas reforzadas de diligencia debida específicas del país o, cuando proceda, a todas las medidas reforzadas de diligencia debida y a las contramedidas. Al evaluar el nivel de amenaza derivada de esos terceros países, la Comisión puede basarse en los conocimientos técnicos especializados de la ALBC. Por último, la ALBC elaborará directrices sobre los riesgos, las tendencias y los métodos del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, que no tengan una dimensión específica de un país, sino que se originen en zonas geográficas fuera de la Unión, y asesorará en consecuencia a las entidades obligadas sobre la conveniencia de aplicar medidas para mitigarlos. La finalidad de este planteamiento revisado en relación con los terceros países es garantizar la neutralización adecuada de las amenazas externas que afecten al sistema financiero de la Unión y al correcto funcionamiento del mercado interior, mediante la aplicación de un planteamiento armonizado a escala de la UE y una mayor granularidad y proporcionalidad en la definición de las consecuencias que se derivan de la inclusión en las listas, teniendo en cuenta el riesgo.

#### *Personas del medio político (PMP)*

Las disposiciones sobre las personas del medio político se basan en la actual legislación sobre LBC/LFT, con la obligación de los Estados miembros de elaborar

---

20. Incluidas las modificaciones que se prevé introducir en él a través de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 910/2014 en lo que respecta al establecimiento de un Marco para una Identidad Digital Europea, COM(2021) 281 final.

listas de funciones que confieren la condición de persona del medio político en su territorio, y las obligaciones de las entidades obligadas de someter a las personas del medio político a medidas reforzadas de DDC, con un planteamiento basado en el riesgo. Los requisitos aplicables a las personas que dejan de ejercer funciones públicas importantes se establecen en la legislación.

#### *Confianza y externalización*

Sobre la base de las normas actuales, la propuesta aclara las condiciones respectivas para recurrir a la confianza en la DDC ya realizada por otras entidades obligadas y a la externalización de funciones a otras entidades o proveedores de servicios. La propuesta mantiene que, en cualquier situación, la responsabilidad última respecto al cumplimiento de las normas recae en la entidad obligada. Debe aplicarse un planteamiento basado en el riesgo y no se debe confiar en los proveedores radicados en terceros países de alto riesgo, los países con deficiencias de cumplimiento ni ningún otro país que suponga una amenaza para el sistema financiero de la Unión, ni se deben externalizar funciones a ellos.

#### *Información sobre la titularidad real*

Las disposiciones relativas a la información sobre la titularidad real que contiene la propuesta se basan en las de la actual legislación de la UE en materia de LBC/LFT, incluido el concepto de titularidad real y el requisito impuesto a todas las sociedades y otras entidades jurídicas de obtener y conservar información adecuada, exacta y actualizada sobre la titularidad real. Se proporcionan normas más detalladas para determinar la titularidad real de las sociedades y otras entidades jurídicas, y se establece un planteamiento armonizado en relación con la determinación de la titularidad real. Con respecto a los fideicomisos (del tipo «trust») expresos y entidades o instrumentos jurídicos análogos, se establecen disposiciones para garantizar la identificación coherente de los titulares reales en todos los Estados miembros cuando se dan situaciones análogas, incluida la habilitación para un acto de ejecución de la Comisión. La propuesta contiene requisitos de divulgación para accionistas nominales y directores nominales, e introduce las obligaciones de registrar su titularidad real en la Unión para las entidades jurídicas no pertenecientes a la UE que establezcan una relación de negocios con una entidad obligada de la UE o adquieran bienes inmuebles en la Unión.

#### *Obligaciones de información*

Las disposiciones relativas a la notificación de transacciones sospechosas a las UIF (o a un organismo autorregulador, si un Estado miembro así lo dispone) se basan en las de la actual legislación de la UE en materia de LBC/LFT. Se establecen normas más claras sobre la forma de identificar las transacciones. Con vistas a facilitar el cumplimiento de las obligaciones de información por parte de las entidades obligadas y favorecer un funcionamiento más eficaz de las actividades analíticas y la cooperación de las UIF, la ALBC elaborará un proyecto de normas técnicas de ejecución en las que se especificará una plantilla común para la notificación de transacciones sospechosas que se utilizará como base uniforme en toda la UE.

#### *Protección de datos*

El Reglamento General de Protección de Datos de la UE [Reglamento (UE) 2016/679] se aplica al tratamiento de los datos personales a efectos de la presente propuesta. La propuesta aclara las condiciones aplicables al tratamiento de determinadas categorías de datos personales de naturaleza más sensible por parte de las entidades obligadas. Las entidades obligadas deben mantener registros de determinados datos personales durante cinco años.



*Medidas para mitigar los riesgos de uso indebido de instrumentos al portador*

La propuesta contiene una disposición que impide a las personas que comercian con bienes y servicios aceptar pagos en efectivo superiores a 10.000 EUR para una sola compra, si bien permite a los Estados miembros mantener en vigor límites máximos más bajos para grandes transacciones en efectivo. Este límite máximo no se aplica a las operaciones privadas entre particulares. La Comisión debe evaluar los beneficios y las repercusiones de una mayor reducción de este umbral en el plazo de tres años a partir de la aplicación del Reglamento propuesto. Están prohibidas la oferta y la custodia de monederos electrónicos de criptoactivos anónimos. Se prohíbe que las empresas no cotizadas emitan acciones al portador y se las obliga a registrar esas acciones. La emisión de derechos de suscripción de acciones al portador solo se permite mediante intermediarios.

*Disposiciones finales*

Se establecen disposiciones para la adopción por la Comisión de actos delegados en virtud del artículo 290 del Tratado. El Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente a la fecha de su publicación en el Diario Oficial y será aplicable tres años después de su entrada en vigor. La Comisión debe revisar y evaluar el presente Reglamento en el plazo de cinco años a partir de su aplicación y cada tres años a partir de entonces.

**2021/0239 (COD)**

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo (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 del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Banco Central Europeo<sup>21</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>22</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>23</sup> es el principal instrumento jurídico para la prevención de la utilización del sistema financiero de la Unión para el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo. Dicha Directiva establece un marco jurídico completo, que la Directiva (UE) 2018/843 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>24</sup> vino a reforzar al abordar los riesgos emergentes e incrementar la transparencia de la titularidad real. Con independencia de sus logros, la experiencia ha demostrado que deben introducirse más mejoras para mitigar adecuadamente los riesgos y detectar de forma eficaz las tentativas de uso indebido del sistema financiero de la Unión con fines delictivos.

21. DO C [...], [...], p. [...].

22. DO C [...] de [...], p. [...].

23. Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2015, relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, y por la que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se deroga la Directiva 2005/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 2006/70/CE de la Comisión (DO L 141 de 5.6.2015, p. 73).

24. Directiva (UE) 2018/843 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva (UE) 2015/849 relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, y por la que se modifican las Directivas 2009/138/CE y 2013/36/UE (DO L 156 de 19.6.2018, p. 43).

(2) El principal reto detectado en relación con la aplicación de las disposiciones de la Directiva (UE) 2015/849 que establecen las obligaciones para los agentes del sector privado, denominadas entidades obligadas, es la falta de aplicabilidad directa de esas normas y la fragmentación del planteamiento por países. Si bien estas normas llevan existiendo y evolucionando más de tres décadas, se siguen aplicando de una forma que no es totalmente coherente con los requisitos de un mercado interior integrado. Por lo tanto, es necesario que las normas sobre las cuestiones actualmente tratadas en la Directiva (UE) 2015/849 que puedan ser directamente aplicables por las entidades obligadas pertinentes se aborden en un nuevo Reglamento para lograr la uniformidad de aplicación deseada.

(3) Este nuevo instrumento forma parte de un paquete completo destinado a reforzar el marco de LBC/LFT de la UE. Conjuntamente, este instrumento, la Directiva [indíquese la referencia a la propuesta de sexta Directiva de lucha contra el blanqueo de capitales - COM(2021) 423 final], el Reglamento [indíquese la referencia a la propuesta de refundición del Reglamento (UE) 2015/847 - COM(2021) 422 final] y el Reglamento [indíquese la referencia: propuesta de creación de una Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales - COM(2021) 421 final] conformarán el marco jurídico que regulará los requisitos de LBC/LFT que deberán cumplir las entidades obligadas y sustentará el marco institucional de la Unión en materia de LBC/LFT, incluido el establecimiento de una Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales y la Financiación del Terrorismo («ALBC»).

(4) El blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo se llevan a cabo, con frecuencia, en un contexto internacional. Las medidas adoptadas a escala de la Unión, sin tener en cuenta la coordinación ni la cooperación internacionales, tendrían efectos muy limitados. Toda medida adoptada por la Unión en este ámbito debe, por tanto, ser compatible con las que se emprendan en los foros internacionales y debe ser, como mínimo, igual de rigurosa. En su actuación, la Unión debe seguir teniendo especialmente en cuenta las Recomendaciones del Grupo de Acción Financiera Internacional (GAFI) y los instrumentos de otros organismos internacionales que se ocupan de la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo. Con vistas a reforzar la eficacia de la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, los actos legislativos de la Unión pertinentes deben adaptarse, cuando proceda, a las Normas internacionales sobre la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo y la proliferación adoptadas por el GAFI, en febrero de 2012 (en lo sucesivo, las «Recomendaciones revisadas del GAFI») y sus modificaciones posteriores.

(5) Desde la adopción de la Directiva (UE) 2015/849, los recientes avances en el marco de Derecho penal de la Unión han contribuido a reforzar la prevención y la lucha contra el blanqueo de capitales, los delitos subyacentes conexos y la financiación del terrorismo. La Directiva (UE) 2018/1673 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>25</sup> ha favorecido una interpretación común del delito de blanqueo de capitales y sus delitos subyacentes conexos. La Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>26</sup> definió los delitos financieros que afectan a los intereses financieros de la Unión, que también deben considerarse delitos subyacentes conexos al blanqueo de capitales. La Directiva (UE) 2017/541 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>27</sup> ha logrado una interpretación común del delito de financiación del terrorismo. Puesto que todos estos conceptos están ahora aclarados en el Derecho penal de la Unión, ya no es necesario que las normas de LBC/LFT de la Unión definan el

25. Directiva (UE) 2018/1673 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativa a la lucha contra el blanqueo de capitales mediante el Derecho penal (DO L 284 de 12.11.2018, p. 22).

26. Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal (DO L 198 de 28.7.2017, p. 29).

27. Directiva (UE) 2017/541 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativa a la lucha contra el terrorismo y por la que se sustituye la Decisión marco 2002/475/JAI del Consejo y se modifica la Decisión 2005/671/JAI del Consejo (DO L 88 de 31.3.2017, p. 6).

blanqueo de capitales, sus delitos subyacentes conexos o la financiación del terrorismo. En cambio, el marco de LBC/LFT de la Unión debe ser plenamente coherente con el marco de Derecho penal de la Unión.

(6) La tecnología sigue evolucionando y ofreciendo oportunidades al sector privado para desarrollar nuevos productos y sistemas con los que intercambiar fondos o valores. Si bien este es un fenómeno positivo, puede generar nuevos riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo, ya que una y otra vez los delincuentes logran encontrar formas de aprovechar las vulnerabilidades para ocultar y mover fondos ilícitos por todo el mundo. Los proveedores de servicios de criptoactivos y las plataformas de financiación participativa están expuestos al uso indebido de los nuevos canales para la circulación de dinero ilícito y se hallan bien situados para detectar estos movimientos y mitigar los riesgos. Por lo tanto, el ámbito de aplicación de la legislación de la Unión debe ampliarse para incluir estas entidades, en consonancia con los recientes avances de las normas del GAFI en relación con los criptoactivos.

(7) Las entidades y las personas reguladas por el presente Reglamento desempeñan un papel esencial como guardianas del sistema financiero de la Unión y, por tanto, deben adoptar todas las medidas necesarias para llevar a efecto los requisitos del presente Reglamento a fin de impedir que los delincuentes blanqueen los productos de sus actividades ilegales o financien actividades terroristas. Asimismo, deben implementarse medidas para mitigar los riesgos de no aplicación o de elusión de sanciones financieras específicas.

(8) Las transacciones financieras también pueden realizarse dentro del mismo grupo como forma de gestionar las finanzas del grupo. Sin embargo, estas transacciones no se efectúan frente a clientes y no requieren la aplicación de medidas de LBC/LFT. Con vistas a garantizar la seguridad jurídica, es necesario reconocer que el presente Reglamento no es aplicable a las actividades financieras u otros servicios financieros que lleven a cabo unos miembros de un grupo para otros miembros de dicho grupo.

(9) Los profesionales del Derecho independientes deben estar sujetos al presente Reglamento cuando participen en transacciones financieras o empresariales, incluido el asesoramiento fiscal, en las que exista el riesgo de que los servicios prestados por esos profesionales del Derecho se utilicen indebidamente con el fin de blanquear el producto de actividades delictivas o de financiar el terrorismo. No obstante, deben preverse exenciones de la obligación de notificación en lo que respecta a la información obtenida antes, durante o después de un proceso judicial, o en el momento de la determinación de la situación jurídica de un cliente, que debe ampararse en la prerrogativa de secreto profesional en la relación cliente-abogado. Por lo tanto, el asesoramiento jurídico debe seguir sujeto a la obligación de secreto profesional, salvo en caso de que el profesional del Derecho esté implicado en blanqueo de capitales o financiación del terrorismo, de que la finalidad del asesoramiento jurídico sea el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, o de que el profesional del Derecho sepa que el cliente solicita asesoramiento jurídico con fines de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo.

(10) Con el fin de garantizar el respeto de los derechos establecidos por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, la «Carta»), por lo que respecta a los auditores, contables externos y asesores fiscales que en determinados Estados miembros pueden defender o representar a sus clientes en el contexto de una acción judicial o determinar la situación jurídica de sus clientes, la información que aquellos obtengan en el ejercicio de esas funciones no debe estar sujeta a la obligación de comunicación.

(11) La Directiva (UE) 2018/843 fue el primer instrumento jurídico que abordó los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo que planteaban los criptoactivos en la Unión. Amplió el ámbito de aplicación del marco de LBC/LFT a

dos tipos de proveedores de servicios de criptoactivos: los proveedores de servicios de cambio entre monedas virtuales y monedas fiduciarias y los proveedores de servicios de custodia de monederos electrónicos. Debido a la rápida evolución tecnológica y al avance de las normas del GAFI, es necesario revisar este planteamiento. El primer paso para completar y actualizar el marco jurídico de la Unión se dio con el Reglamento *[indíquese la referencia a la propuesta de Reglamento relativo a los mercados de criptoactivos y por el que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937 - COM(2020) 593 final]*, que estableció los requisitos para los proveedores de servicios de criptoactivos que deseen solicitar una autorización para prestar sus servicios en el mercado único. Introdujo también una definición de criptoactivos y proveedores de servicios de criptoactivos que englobaba un conjunto más amplio de actividades. Los proveedores de servicios de criptoactivos a los que se aplica el Reglamento *[indíquese la referencia a la propuesta de Reglamento relativo a los mercados de criptoactivos y por el que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937 - COM(2020)593 final]* deben estar incluidos también en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, a fin de mitigar cualquier riesgo de utilización indebida de los criptoactivos con fines de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo.

(12) Las vulnerabilidades de las plataformas de financiación participativa frente a los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo son horizontales y afectan al mercado interior en su conjunto. Hasta la fecha, han surgido divergencias en los planteamientos de los Estados miembros por lo que se refiere a la gestión de esos riesgos. El Reglamento (UE) 2020/1503 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>28</sup> armoniza el planteamiento regulador aplicable a las plataformas de financiación participativa basada tanto en créditos como en inversiones empresariales en la Unión y garantiza la implantación de salvaguardas adecuadas y coherentes para hacer frente a los riesgos potenciales de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo. Entre estas figuran los requisitos para la gestión de los fondos y los pagos relacionados con todas las transacciones financieras ejecutadas en esas plataformas. Los proveedores de servicios de financiación participativa deben solicitar una licencia o asociarse con un proveedor de servicios de pago o una entidad de crédito para ejecutar dichas transacciones. El Reglamento también establece salvaguardas en el procedimiento de autorización, en la evaluación de la honorabilidad de las personas responsables de la dirección y a través de procedimientos de diligencia debida para los responsables de los proyectos. A más tardar el 10 de noviembre de 2023 la Comisión debe evaluar en su informe sobre este Reglamento si pueden ser necesarias más salvaguardas. Por lo tanto, está justificado no someter a la legislación sobre LBC/LFT a las plataformas de financiación participativa autorizadas con arreglo al Reglamento (UE) 2020/1503.

(13) Las plataformas de financiación participativa que no están autorizadas con arreglo al Reglamento (UE) 2020/1503 actualmente no están reguladas o lo están con arreglo a planteamientos reguladores divergentes, incluso relacionados con las normas y los procedimientos aplicados para hacer frente a los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo. A fin de aportar coherencia y asegurar que no se produzcan riesgos incontrolados en ese entorno, es necesario que todas las plataformas de financiación participativa que no estén autorizadas con arreglo al Reglamento (UE) 2020/1503 y que, por tanto, no estén sujetas a sus salvaguardas, estén sujetas a las reglas de LBC/LFT de la Unión, con objeto de mitigar los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo.

(14) La Directiva (UE) 2015/849 se adoptó para mitigar los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo que planteaban los pagos de grandes cantidades en efectivo incluyendo a las personas que comercian con bienes entre

28. Reglamento (UE) 2020/1503 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de octubre de 2020, relativo a los proveedores europeos de servicios de financiación participativa para empresas, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1129 y la Directiva (UE) 2019/1937 (DO L 347 de 20.10.2020, p. 1).

las entidades obligadas cuando efectúan o reciben pagos en efectivo superiores a 10.000 EUR, mientras se dejaba a los Estados miembros la potestad de introducir medidas más estrictas. Dicho planteamiento ha demostrado su ineficacia, a la vista de la comprensión y la aplicación deficientes de los requisitos de LBC/LFT, la falta de supervisión y el limitado número de transacciones sospechosas notificadas a las UIF. Con el fin de mitigar adecuadamente los riesgos derivados del uso indebido de grandes cantidades de efectivo, debe establecerse un límite para las operaciones con grandes cantidades de efectivo superiores a 10.000 EUR en toda la Unión. En consecuencia, las personas que comercian con bienes deben dejar de estar sujetas a las obligaciones de LBC/LFT.

(15) Algunas categorías de personas que comercian con bienes están particularmente expuestas a riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo debido al elevado valor que tienen los pequeños bienes transportables con los que comercian. Por esta razón, las personas que comercian con metales preciosos y con piedras preciosas deben estar sujetas a los requisitos de LBC/LFT.

(16) Los operadores de la migración por inversión son sociedades privadas, órganos o personas que actúan o interactúan directamente con las autoridades competentes de los Estados miembros en nombre de nacionales de terceros países o que prestan servicios de intermediación a nacionales de terceros países que tratan de obtener derechos de residencia en un Estado miembro a cambio de cualquier tipo de inversión, como transferencias de capital, compra o arrendamiento de inmuebles, inversión en bonos del Estado, inversión en sociedades de capital, donaciones o fondos de dotación para actividades que contribuyan al bien público y contribuciones a los presupuestos del Estado. Los programas de residencia para inversores plantean riesgos y vulnerabilidades en cuanto a blanqueo de capitales, corrupción y fraude fiscal. Esos riesgos se ven exacerbados por los derechos transfronterizos asociados a la residencia en un Estado miembro. Por lo tanto, es necesario que los operadores de migración por inversión estén sujetos a las obligaciones de LBC/LFT. El presente Reglamento no debe aplicarse a los programas de ciudadanía para inversores, que dan lugar a la adquisición de la nacionalidad a cambio de dichas inversiones, ya que debe considerarse que dichos programas socavan la condición fundamental de la ciudadanía de la Unión y la cooperación leal entre los Estados miembros.

(17) Los intermediarios y los prestamistas de créditos hipotecarios y al consumo que no son entidades de crédito o entidades financieras no han estado sujetos a los requisitos de LBC/LFT a escala de la Unión, pero sí lo han estado a obligaciones equivalentes en algunos Estados miembros debido a su exposición a riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo. En función de sus modelos de negocio, los prestamistas e intermediarios de créditos hipotecarios y al consumo pueden estar expuestos a riesgos importantes de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo. Es importante garantizar que las entidades que llevan a cabo actividades análogas que están expuestas a esos riesgos estén sujetas a los requisitos de LBC/LFT, con independencia de que reúnan o no las características para ser consideradas entidades de crédito o entidades financieras. Por tanto, procede incluir a los prestamistas e intermediarios de créditos hipotecarios y al consumo que no son entidades de crédito o entidades financieras pero que, como resultado de sus actividades, están expuestos a riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo.

(18) Para garantizar un planteamiento coherente, es necesario aclarar qué entidades del sector de las inversiones están sujetas a los requisitos de LBC/LFT. Si bien las instituciones de inversión colectiva ya entran en el ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2015/849, es necesario armonizar la terminología pertinente con la actual legislación de la Unión en materia de fondos de inversión, es decir, la Directiva



2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>29</sup> y la Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>30</sup>. Habida cuenta de que los fondos podrían constituirse sin personalidad jurídica, también se hace necesario incluir a sus gestores en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Los requisitos de LBC/LFT deben aplicarse con independencia de la forma en que las participaciones en un fondo se pongan a disposición para su compra en la Unión, incluso en caso de que las participaciones se ofrezcan directa o indirectamente a los inversores establecidos en la Unión o se coloquen con dichos inversores por iniciativa del gestor o en su nombre.

(19) Es importante que los requisitos de LBC/LFT se apliquen de forma proporcionada y que la imposición de cualquier requisito sea proporcionada al papel que las entidades obligadas puedan desempeñar en la prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo. Con este fin, debe ser posible que los Estados miembros, de acuerdo con el planteamiento basado en el riesgo del presente Reglamento, eximan a determinados operadores de los requisitos de LBC/LFT cuando las actividades que estos realicen supongan un riesgo escaso de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo y tengan un carácter limitado. Para garantizar la aplicación transparente y coherente de esas exenciones en la Unión, debe implantarse un mecanismo que permita a la Comisión verificar la necesidad de concederlas. Además, conviene que la Comisión publique anualmente estas exenciones en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(20) Un conjunto coherente de normas sobre los sistemas y controles internos aplicables a todas las entidades obligadas que operan en el mercado interior reforzará el cumplimiento de la normativa en materia de LBC/LFT y dotará de mayor eficacia a la supervisión. Para garantizar una atenuación adecuada de los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo, las entidades obligadas deben implantar un marco de control interno compuesto por políticas, controles y procedimientos basados en los riesgos y una división clara de las responsabilidades en toda la organización. De acuerdo con el planteamiento basado en el riesgo del presente Reglamento, esas políticas, esos controles y esos procedimientos deben ser proporcionados a la naturaleza y el tamaño de la entidad obligada y responder a los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo que afronte la entidad.

(21) Un planteamiento basado en el riesgo apropiado exige que las entidades obligadas detecten los riesgos inherentes de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo a los que se enfrentan en razón de su negocio con el fin de mitigarlos de forma efectiva y garantizar que sus políticas, procedimientos y controles internos sean apropiados para afrontar esos riesgos inherentes. Al hacerlo, las entidades obligadas deben tener en cuenta las características de sus clientes, los productos, los servicios o las transacciones que ofrecen, los países o las áreas geográficas a los que se dirigen y los canales de distribución utilizados. Teniendo en cuenta el carácter cambiante de los riesgos, esa evaluación de riesgos debe actualizarse periódicamente.

(22) Conviene tener en cuenta las características y necesidades de las entidades obligadas de menor tamaño y garantizar un tratamiento adaptado a sus necesidades específicas y a la naturaleza de su actividad. Esto podría implicar eximir a determinadas entidades obligadas de la obligación de realizar una evaluación de riesgos cuando se conozcan bien los riesgos a los que se enfrenta el sector en el que operan.

(23) El GAFI ha elaborado normas para que las jurisdicciones determinen y evalúen los riesgos de la posible no aplicación o elusión de las sanciones financieras específicas relacionadas con la financiación de la proliferación y adopten medidas para mitigar dichos riesgos. Esas nuevas normas introducidas por el GAFI actual-

29. Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) (DO L 302 de 17.11.2009, p. 32).

30. Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a los gestores de fondos de inversión alternativos y por la que se modifican las Directivas 2003/41/CE y 2009/65/CE y los Reglamentos (CE) n.º 1060/2009 y (UE) n.º 1095/2010 (DO L 174 de 1.7.2011, p. 1).

mente no substituyen ni debilitan los estrictos requisitos existentes para que los países apliquen sanciones financieras específicas con el fin de cumplir la reglamentación pertinente del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas relativa a la prevención, la supresión y la interrupción de la proliferación de armas de destrucción masiva y su financiación. Estas obligaciones existentes, tal como se aplican a escala de la Unión mediante las Decisiones 2010/413/PESC<sup>31</sup> y (PESC) 2016/849<sup>32</sup> del Consejo, así como por los Reglamentos (UE) n.º 267/2012<sup>33</sup> y (UE) 2017/1509<sup>34</sup> del Consejo, siguen siendo obligaciones estrictas basadas en normas vinculantes para todas las personas físicas y jurídicas en la Unión.

(24) A fin de reflejar la evolución más reciente a escala internacional, el presente Reglamento ha introducido el requisito de detectar, comprender, gestionar y mitigar los riesgos de una potencial no aplicación o elusión de sanciones financieras específicas relacionadas con la financiación de la proliferación en el ámbito de las entidades obligadas.

(25) Es importante que la dirección de las entidades obligadas adopte todas las medidas para aplicar políticas, controles y procedimientos internos, así como para cumplir los requisitos de LBC/LFT. Aunque se debe designar a una persona de la dirección como responsable de la ejecución de las políticas, los controles y los procedimientos de la entidad obligada, la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos de LBC/LFT debe recaer en última instancia en el órgano de gobierno de la entidad. Las tareas relacionadas con la ejecución cotidiana de las políticas, los controles y los procedimientos en materia de LBC/LFT de la entidad obligada deben encomendarse a un director de cumplimiento normativo.

(26) De cara a lograr la aplicación efectiva de las medidas de LBC/LFT, es de vital importancia que los empleados de las entidades obligadas que desempeñen algún papel en su aplicación, así como sus agentes y distribuidores, entiendan los requisitos y las políticas, los controles y los procedimientos internos de la entidad. Las entidades obligadas deben poner en marcha medidas a tal efecto, incluidos cursos de formación.

(27) Las personas a las que se encomienden tareas relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de LBC/LFT por una entidad obligada deben someterse a una evaluación de sus competencias, conocimientos, especialización técnica, integridad y conducta. La realización por los empleados de tareas relacionadas con el cumplimiento del marco de LBC/LFT por la entidad obligada en relación con clientes con los que mantengan una estrecha relación privada o profesional puede generar conflictos de intereses y socavar la integridad del sistema. Por lo tanto, se debe impedir que los empleados que se encuentren en tales situaciones realicen tareas relacionadas con el cumplimiento del marco de LBC/LFT por la entidad obligada en relación con esos clientes.

(28) La ejecución coherente de las políticas y los procedimientos de LBC/LFT a nivel de grupo es clave para la gestión sólida y eficaz los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo dentro del grupo. A tal fin, la empresa matriz debe adoptar y aplicar políticas, controles y procedimientos a nivel de grupo. Se debe exigir a las entidades obligadas que componen el grupo que compartan información cuando ello sea pertinente para impedir el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo. El intercambio de información debe estar sujeto a garantías

31. 2010/413/PESC: Decisión del Consejo, de 26 de julio de 2010, relativa a la adopción de medidas restrictivas contra Irán y que deroga la Posición Común 2007/140/PESC (DO L 195 de 27.7.2010, p. 39).

32. Decisión (PESC) 2016/849 del Consejo, de 27 de mayo de 2016, relativa a la adopción de medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea y por la que se deroga la Decisión 2013/183/PESC (DO L 141 de 28.5.2016, p. 79).

33. Reglamento (UE) n.º 267/2012 del Consejo, de 23 de marzo de 2012, relativo a medidas restrictivas contra Irán y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 961/2010 (DO L 88 de 24.3.2012, p. 1).

34. Reglamento (UE) 2017/1509 del Consejo, de 30 de agosto de 2017, relativo a medidas restrictivas contra la República Popular Democrática de Corea y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 329/2007 (DO L 224 de 31.8.2017, p. 1).



suficientes en términos de confidencialidad, protección de datos y utilización de la información. Se debe encomendar a la ALBC la tarea de redactar proyectos de normas de regulación que especifiquen los requisitos mínimos de los procedimientos y las políticas a nivel de grupo, incluidas las normas mínimas para el intercambio de información dentro del grupo y el papel y las responsabilidades de las empresas matrices que no sean ellas mismas entidades obligadas.

(29) Además de los grupos, existen otras estructuras, como las redes o las asociaciones, en las que las entidades obligadas podrían compartir la titularidad, el equipo directivo y los controles del cumplimiento normativo. A fin de garantizar condiciones de competencia equitativas entre los distintos sectores y evitar al mismo tiempo imponerles cargas excesivas, la ALBC debe determinar aquellas situaciones en las que deban aplicarse a dichas estructuras políticas similares a nivel de grupo.

(30) Existen circunstancias en las que las sucursales y las filiales de las entidades obligadas se encuentran ubicadas en terceros países en los que los requisitos mínimos de LBC/LFT, incluidas las obligaciones de protección de datos, son menos estrictos que los que se imponen en el marco de LBC/LFT de la Unión. En tales situaciones, y a fin de prevenir totalmente el uso del sistema financiero de la Unión con fines de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo y de garantizar una protección del más alto nivel para los datos personales de los ciudadanos de la Unión, dichas sucursales y filiales deben cumplir los requisitos de LBC/LFT establecidos a escala de la Unión. Cuando el Derecho de un tercer país no permita cumplir esos requisitos, por ejemplo, por la existencia de limitaciones en la capacidad del grupo para acceder a información o para tratarla o intercambiarla, debido a un nivel insuficiente de protección de datos o a la legislación en materia de secreto bancario en el tercer país, las entidades obligadas deben adoptar medidas adicionales para garantizar que las sucursales y las filiales ubicadas en ese país gestionen eficazmente los riesgos. Conviene encomendar a la ALBC la elaboración de proyectos de normas técnicas en las que se especifique la forma de tales medidas adicionales.

(31) Los requisitos de diligencia debida con respecto al cliente son esenciales para garantizar que las entidades obligadas identifiquen, verifiquen y supervisen sus relaciones de negocios con sus clientes, en relación con los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo que estas presenten. La identificación y la comprobación exactas de los datos de los clientes existentes y potenciales son esenciales para entender los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo asociados a los clientes, ya sean personas físicas o jurídicas.

(32) Es necesario lograr una norma estricta y uniforme relativa a la diligencia debida con respecto al cliente en la Unión, que se base en requisitos armonizados para la identificación de los clientes y la comprobación de su identidad, y que contribuya a reducir las divergencias nacionales y propicie condiciones de competencia equitativas en el mercado interior y la aplicación coherente de las disposiciones en toda la Unión. Al mismo tiempo, es esencial que las entidades obligadas apliquen los requisitos de diligencia debida con respecto al cliente en función del riesgo. El planteamiento basado en el riesgo no constituye una opción excesivamente permisiva para las entidades obligadas. Implica tomar decisiones basadas en pruebas para centrarse mejor en los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo a que se enfrentan la Unión y quienes operan en ella.

(33) No se debe exigir a las entidades obligadas que apliquen medidas de diligencia debida con respecto a clientes que realicen transacciones ocasionales o relacionadas inferiores a determinado valor, salvo que exista la sospecha de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo. Si bien el umbral de 10.000 EUR se aplica a la mayoría de las transacciones ocasionales, se debe exigir a las entidades obligadas que operan en sectores o realizan transacciones que presentan un riesgo mayor de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo que apliquen la diligencia debida con respecto al cliente para transacciones con umbrales más bajos. A fin de deter-

minar cuáles son esos sectores y esas transacciones, y cuáles los umbrales adecuados para ellos, la ALBC debe elaborar un proyecto específico de normas técnicas de regulación.

(34) Algunos modelos de negocio se basan en el hecho de que la entidad obligada mantiene una relación de negocios con un comerciante que presta servicios de iniciación de pagos en virtud de los cuales el comerciante cobra por el suministro de bienes o servicios, y no con el cliente del comerciante, que autoriza el servicio de iniciación de pagos para iniciar una transacción única o puntual con el comerciante. En ese modelo de negocio, el cliente de la entidad obligada a efectos de las normas en materia de LBC/LFT es el comerciante, y no el cliente del comerciante. Por lo tanto, la entidad obligada debe aplicar las obligaciones de diligencia debida con respecto al cliente con el comerciante.

(35) La Directiva (UE) 2015/849, pese a haber introducido cierto grado de armonización de las normas de los Estados miembros en el ámbito de las obligaciones de identificación de los clientes, no estableció normas detalladas en relación con los procedimientos que deben seguir las entidades obligadas. En vista de la crucial importancia de este aspecto en la prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo, conviene, de acuerdo con el planteamiento basado en el riesgo, introducir disposiciones más específicas y detalladas sobre la identificación del cliente y sobre la comprobación de la identidad del cliente, ya sea en relación con personas físicas o jurídicas, instrumentos jurídicos como los fideicomisos (del tipo «trust») o entidades con capacidad jurídica en virtud del Derecho nacional.

(36) Los avances tecnológicos y los progresos en la digitalización permiten una identificación y verificación remotas o electrónicas seguras de clientes existentes y potenciales, y pueden facilitar el ejercicio remoto de la diligencia debida con respecto al cliente. Las soluciones de identificación establecidas en el Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y la propuesta de modificación del mismo en relación con un marco para una Identidad Digital Europea<sup>35</sup> brindan medios seguros y fiables de identificación y comprobación de la identidad de los clientes tanto existentes como potenciales, y pueden facilitar el ejercicio remoto de la diligencia debida con respecto al cliente. Las entidades obligadas deben tener en cuenta y aceptar la identificación electrónica, tal y como se establece en ese Reglamento, para el proceso de identificación del cliente. Si se aplican medidas apropiadas de atenuación de riesgos, estos medios de identificación pueden presentar un nivel de riesgo estándar o incluso bajo.

(37) A fin de garantizar que el marco de LBC/LFT previene la entrada de fondos ilícitos en el sistema financiero, las entidades obligadas deben llevar a cabo el procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente antes de entablar relaciones de negocios con clientes potenciales, de acuerdo con el planteamiento basado en el riesgo. No obstante, para no retrasar innecesariamente el curso normal de la actividad, las entidades obligadas pueden recabar la información del cliente potencial durante el establecimiento de una relación de negocios. Las entidades de crédito y financieras pueden obtener la información necesaria de los clientes potenciales una vez establecida la relación, siempre que las transacciones no se inicien hasta que el procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente se haya completado satisfactoriamente.

(38) Los depositantes cuyos fondos sean el producto del blanqueo de capitales deben quedar excluidos del reembolso en virtud de un sistema de garantía de depósitos. Para impedir que se reembolsen fondos ilícitos a estos depositantes, las entidades de crédito, bajo la supervisión de los supervisores, deben realizar el procedi-

35. Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73) y propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 910/2014 en lo que respecta al establecimiento de un Marco para una Identidad Digital Europea, COM(2021) 281 final.

miento de diligencia debida con respecto a sus clientes cuando se haya determinado que las entidades de crédito son inviables o es previsible que vayan a serlo, o cuando se determine la indisponibilidad de los depósitos. Las entidades de crédito deben notificar a las UIF toda transacción sospechosa detectada en la realización de dicho procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente.

(39) El procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente no se limita a la identificación y la comprobación de la identidad del cliente. Antes de entablar relaciones de negocios o efectuar transacciones ocasionales, las entidades obligadas deben evaluar también la finalidad y la naturaleza de una relación de negocios. La información precontractual o de otra índole sobre el producto o el servicio propuesto que se comunica al cliente potencial puede ayudar a conocer dicha finalidad. Es preciso que las entidades obligadas puedan evaluar siempre la finalidad y la naturaleza de una relación de negocios potencial de manera inequívoca. Cuando el servicio o el producto ofrecidos permitan a los clientes efectuar varios tipos de transacciones o actividades, las entidades obligadas deben obtener información suficiente sobre la intención del cliente con respecto al uso que prevé hacer de esa relación.

(40) A fin de garantizar la eficacia del marco de LBC/LFT, las entidades obligadas deben revisar periódicamente la información obtenida de sus clientes, conforme al planteamiento basado en el riesgo. Las entidades obligadas también deben establecer un sistema de seguimiento para detectar transacciones atípicas que podrían suscitar sospechas de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo. Para garantizar la eficacia del seguimiento de las transacciones, la actividad de seguimiento de las entidades obligadas debe abarcar, en principio, todos los servicios y productos ofrecidos a los clientes y todas las transacciones que se realizan en nombre del cliente o que la entidad obligada ofrece al cliente. No obstante, no es obligatorio analizar individualmente todas las transacciones. La intensidad del seguimiento debe ajustarse al planteamiento basado en el riesgo y planificarse en torno a criterios precisos y pertinentes, teniendo en cuenta, en particular, las características de los clientes y el nivel de riesgo asociado a ellos, los productos y servicios ofrecidos y los países y las áreas geográficas correspondientes. La ALBC debe elaborar directrices para garantizar que la intensidad del seguimiento de las relaciones de negocios y de las transacciones sea adecuada y proporcionada al nivel de riesgo.

(41) A fin de garantizar la aplicación coherente del presente Reglamento, se debe encomendar a la ALBC la tarea de redactar un proyecto de normas técnicas de regulación sobre la diligencia debida con respecto al cliente. Dichas normas técnicas de regulación deben establecer el conjunto mínimo de información que las entidades obligadas deben obtener para entablar nuevas relaciones de negocios con clientes o evaluar las ya existentes, según el nivel de riesgo asociado a cada cliente. Asimismo, el proyecto de normas técnicas de regulación debe proporcionar claridad suficiente para que los agentes del mercado puedan desarrollar medios seguros, accesibles e innovadores de comprobación de la identidad de los clientes y realización del procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente, también a distancia, respetando el principio de neutralidad tecnológica. La Comisión debe estar facultada para adoptar esos proyectos de normas técnicas de regulación. Esas tareas específicas concuerdan con el papel y las responsabilidades de la ALBC previstos en el Reglamento [*indíquese la referencia a la propuesta de creación de la Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales - COM(2021) 421 final*].

(42) La armonización de las medidas de diligencia debida con respecto al cliente no solo pretende lograr una comprensión coherente y sistemáticamente eficaz de los riesgos asociados con un cliente existente o potencial con independencia del lugar en el que se estableciera la relación de negocios en la Unión, y su armonización contribuirá a lograr este objetivo. Debe garantizar también que las entidades obligadas no utilicen la información obtenida en el ejercicio del procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente para llevar a cabo prácticas de reducción del riesgo

que pudieran dar lugar a la elusión de otras obligaciones legales, en particular las establecidas en la Directiva 2014/92 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>36</sup> o en la Directiva 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>37</sup>, sin lograr los objetivos de la Unión de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo. Para que sea posible una supervisión adecuada del cumplimiento de las obligaciones de diligencia debida con respecto al cliente, es importante que las entidades obligadas registren las medidas adoptadas y la información obtenida durante dicho procedimiento, con independencia de si se entabla con ellas una nueva relación de negocios o de si han presentado una notificación de transacción sospechosa tras haberse negado a entablar esa relación. Cuando las entidades obligadas tomen una decisión de no entablar una relación de negocios con un cliente potencial, los registros de diligencia debida con respecto al cliente deben incluir los motivos de dicha decisión. Esto permitirá a las autoridades de supervisión evaluar si las entidades obligadas han calibrado correctamente sus prácticas de diligencia debida con respecto al cliente y la evolución de la exposición al riesgo de la entidad, y ayudará a crear pruebas estadísticas sobre la aplicación de las normas de diligencia debida con respecto al cliente por parte de las entidades obligadas en toda la Unión.

(43) El planteamiento del examen de los clientes existentes en el actual marco de LBC/LFT ya se basa en el riesgo. No obstante, teniendo en cuenta el mayor riesgo de que el blanqueo de capitales, sus delitos subyacentes conexos y la financiación del terrorismo estén vinculados a determinadas estructuras intermedias, ese planteamiento podría no permitir la detección y la evaluación a tiempo de los riesgos. Por consiguiente, es importante garantizar que algunas categorías claramente especificadas de clientes ya existentes sean también objeto de supervisión periódicamente.

(44) El riesgo en sí mismo es variable por naturaleza y los factores que intervinan, ya sean solos o combinados, pueden aumentar o reducir el riesgo potencial planteado, lo cual influirá en el nivel adecuado de las medidas preventivas, como las medidas de diligencia debida con respecto al cliente.

(45) En situaciones de bajo riesgo, conviene que las entidades obligadas puedan aplicar medidas simplificadas de diligencia debida con respecto al cliente. Esto no es equiparable a una excepción o a la ausencia de medidas de diligencia debida con respecto al cliente. Más bien consiste en un conjunto simplificado o reducido de medidas de control que, no obstante, deben abordar todos los componentes del procedimiento estándar de diligencia debida con respecto al cliente. Ahora bien, de acuerdo con el planteamiento basado en el riesgo, conviene que las entidades obligadas puedan reducir la frecuencia o la intensidad del examen de los clientes o las transacciones, o basarse en supuestos adecuados en cuanto al propósito de la relación de negocios o el uso de productos sencillos. Las normas técnicas de regulación relativas a la diligencia debida con respecto al cliente deben establecer las medidas simplificadas específicas que las entidades obligadas pueden aplicar en caso de que se detecten situaciones de riesgo más bajo en la evaluación supranacional de los riesgos de la Comisión. Al elaborar proyectos de normas técnicas de regulación, la ALBC debe tener debidamente en cuenta la preservación de la inclusión social y financiera.

(46) Hay que reconocer que determinadas situaciones presentan mayor riesgo de blanqueo de capitales o de financiación del terrorismo. Si bien deben determinarse la identidad y el perfil empresarial de todos los clientes con la aplicación periódica de los requisitos de diligencia debida con respecto al cliente, hay casos en que son necesarios procedimientos particularmente rigurosos de identificación del cliente y comprobación de su identidad. Por tanto, es necesario establecer normas detalladas

36. Directiva 2014/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre la comparabilidad de las comisiones conexas a las cuentas de pago, el traslado de cuentas de pago y el acceso a cuentas de pago básicas (DO L 257 de 28.8.2014, p. 214).

37. Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre servicios de pago en el mercado interior y por la que se modifican las Directivas 2002/65/CE, 2009/110/CE y 2013/36/UE y el Reglamento (UE) n.º 1093/2010 y se deroga la Directiva 2007/64/CE (DO L 337 de 23.12.2015, p. 35).

sobre esas medidas reforzadas de diligencia debida, incluidas medidas reforzadas de diligencia debida específicas para las relaciones transfronterizas de corresponsalía.

(47) Las relaciones transfronterizas de corresponsalía con entidades corresponsales de terceros países se caracterizan por su naturaleza continua y recurrente. Además, no todos los servicios bancarios de corresponsalía transfronterizos plantean el mismo nivel de riesgo de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo. Por lo tanto, la intensidad de las medidas reforzadas de diligencia debida debe venir determinada por la aplicación de los principios del planteamiento basado en el riesgo. Sin embargo, este planteamiento no debe aplicarse en la interacción con entidades corresponsales de terceros países que no tengan presencia física en su lugar de constitución. Dado el elevado riesgo de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo inherente a los bancos pantalla, las entidades de crédito y las entidades financieras deben abstenerse de entablar relaciones de corresponsalía con dichos bancos.

(48) En el contexto de las medidas reforzadas de diligencia debida, la obligación de obtener la aprobación de la dirección para establecer relaciones de negocios no tiene que implicar necesariamente que dicha aprobación deba ser otorgada en todos los casos por el consejo de administración. Deben poder otorgar esta aprobación las personas con un conocimiento suficiente de la exposición de la entidad al riesgo de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo y con antigüedad suficiente para tomar decisiones que afecten a esta exposición.

(49) A fin de que el sistema financiero de la Unión pueda funcionar correctamente, quedando protegido de los problemas del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) por lo que respecta a la determinación de los terceros países cuyos regímenes nacionales de LBC/LFT presentan deficiencias que constituyen una amenaza para la integridad del mercado interior de la Unión. La naturaleza cambiante de las amenazas que plantean el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo desde fuera de la Unión, propiciada por la evolución constante de la tecnología y de los medios a disposición de los delincuentes, exige que se lleven a cabo adaptaciones rápidas y continuas del marco jurídico por lo que respecta a los terceros países a fin de dar una respuesta eficaz a los riesgos existentes y evitar que surjan otros nuevos. La Comisión debe tener en cuenta la información procedente de organizaciones internacionales y organismos de normalización en el ámbito de la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, como las declaraciones públicas del GAFI, informes de evaluación mutua o de evaluación detallada o informes de seguimiento publicados, y debe adaptar sus evaluaciones a los correspondientes cambios, si procede.

(50) Los terceros países «sujetos a un llamamiento a la acción» por parte del organismo de normalización internacional pertinente (el GAFI) presentan deficiencias estratégicas importantes y persistentes en sus marcos jurídicos e institucionales de LBC/LFT y en su aplicación que es probable que supongan un riesgo alto para el sistema financiero de la Unión. El carácter persistente de las deficiencias estratégicas importantes, reflejo de la falta de compromiso o de la inacción continuada del tercer país para abordarlas, indica un nivel mayor de amenaza derivada de esos terceros países, que requiere una respuesta de atenuación eficaz, coherente y armonizada a escala de la Unión. Por tanto, se debe exigir a las entidades obligadas que apliquen el conjunto completo de medidas reforzadas de diligencia debida aplicable a las transacciones ocasionales y las relaciones de negocios en las que participen esos terceros países para gestionar y mitigar los riesgos subyacentes. Asimismo, el alto nivel de riesgo justifica la aplicación de contramedidas específicas adicionales, bien a escala de las entidades obligadas o de los Estados miembros. Dicho planteamiento evitaría la divergencia en la determinación de las contramedidas pertinentes, que



expondría a riesgos a todo el sistema financiero de la Unión. Por sus conocimientos técnicos especializados, la ALBC puede prestar un asesoramiento útil a la Comisión para determinar las contramedidas apropiadas.

(51) Las deficiencias en el cumplimiento del marco jurídico e institucional de LBC/LFT y su aplicación de terceros países que están sujetos a un «seguimiento reforzado» por parte del GAFI pueden ser aprovechadas por los delincuentes. Existe la probabilidad de que esto represente un riesgo para el sistema financiero de la Unión, que es preciso gestionar y mitigar. Si bien el compromiso de estos terceros países de tratar las deficiencias detectadas no elimina el riesgo, sí justifica una respuesta de atenuación, que es menos severa que la aplicable a los terceros países de alto riesgo. En estos casos, las entidades obligadas de la Unión deben aplicar a las transacciones ocasionales y a las relaciones de negocios con personas físicas o entidades jurídicas establecidas en esos terceros países medidas reforzadas de diligencia debida adaptadas a las deficiencias específicas detectadas en cada tercer país. Esta determinación detallada de las medidas reforzadas de diligencia debida que deben aplicarse también garantizaría, de acuerdo con el planteamiento basado en el riesgo, que las medidas sean proporcionadas al nivel de riesgo. Con vistas a garantizar dicho planteamiento coherente y proporcionado, la Comisión debe poder determinar qué medidas reforzadas concretas de diligencia debida se requieren para mitigar los riesgos específicos del país. Dados los conocimientos técnicos especializados de la ALBC, puede prestar un asesoramiento útil a la Comisión para determinar las medidas reforzadas de diligencia debida apropiadas.

(52) Los países que no están identificados públicamente como sujetos a llamamientos a la acción o a un seguimiento reforzado por los organismos de normalización internacionales también pueden suponer una amenaza para la integridad del sistema financiero de la Unión. Para reducir esos riesgos, es conveniente que la Comisión pueda tomar medidas mediante la identificación, basada en un conjunto claro de criterios y con el apoyo de la ALBC, de los terceros países que supongan una amenaza específica y grave para el sistema financiero de la Unión, que puede deberse a deficiencias de cumplimiento o a deficiencias estratégicas importantes de carácter persistente en su régimen de LBC/LFT, y las medidas de mitigación pertinentes. La Comisión debe identificar a esos terceros países. Según el nivel de riesgo planteado para el sistema financiero de la Unión, la Comisión debe exigir la aplicación de todas las medidas reforzadas de diligencia debida y las contramedidas específicas del país, como ocurre con los terceros países de alto riesgo, o de medidas reforzadas de diligencia debida con respecto al cliente específicas del país, como en el caso de los terceros países con deficiencias de cumplimiento.

(53) Habida cuenta de que puede haber cambios en los marcos de LBC/LFT de esos terceros países o en su aplicación, por ejemplo, como resultado del compromiso del país de abordar las deficiencias detectadas o de la adopción de las medidas de LBC/LFT pertinentes para abordarlas, que podría modificar la naturaleza y el nivel de los riesgos derivados de ellas, la Comisión debe revisar periódicamente esas medidas reforzadas de diligencia debida para garantizar que sigan siendo proporcionadas y adecuadas.

(54) Las posibles amenazas externas para el sistema financiero de la Unión no solo emanan de terceros países, sino que también pueden surgir en relación con factores de riesgo de clientes específicos, o de productos, servicios, transacciones o canales de distribución en relación con una zona geográfica concreta fuera de la Unión. Es necesario, por tanto, determinar las tendencias, los riesgos y los métodos relacionados con el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo a los que estas entidades obligadas de la Unión podrían estar expuestas. La ALBC se halla en la posición más adecuada para detectar las tipologías de BC/FT emergentes fuera de la Unión y supervisar su evolución con vistas a ofrecer orientación a las entidades

obligadas de la Unión sobre la necesidad de aplicar medidas reforzadas de diligencia debida destinadas a atenuar dichos riesgos.

(55) Las relaciones con personas que desempeñan o han desempeñado funciones públicas importantes, dentro de la Unión o a escala internacional, máxime si proceden de países donde está extendida la corrupción, pueden exponer al sector financiero a riesgos jurídicos y reputacionales considerables. El esfuerzo internacional para luchar contra la corrupción también justifica la necesidad de prestar una atención especial a estas personas y de aplicar medidas reforzadas de diligencia debida con respecto a las personas a las que se confían o se hayan confiado funciones públicas importantes y con respecto a los altos cargos de organizaciones internacionales. Por tanto, es necesario especificar las medidas que las entidades obligadas deben aplicar con respecto a las transacciones y las relaciones de negocios con personas del medio político. Al objeto de facilitar el planteamiento basado en el riesgo, se debe encomendar a la ALBC la publicación de directrices sobre la evaluación del nivel de riesgo asociado a cada categoría concreta de personas del medio político, sus familiares o las personas reconocidas como allegados.

(56) A fin de identificar a las personas con presencia política en la Unión, los Estados miembros deben elaborar listas en las que se indiquen las funciones específicas que, de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales, se consideren funciones públicas importantes. Los Estados miembros deben solicitar a cada organización internacional acreditada en sus territorios que elabore y mantenga actualizada una lista de funciones públicas importantes en esa organización internacional. Se debe encomendar a la Comisión la tarea de compilar y publicar una lista, que debe ser válida en toda la Unión, por lo que respecta a las personas que desempeñan funciones públicas importantes en las instituciones y órganos de la Unión.

(57) Cuando los clientes cesan en el desempeño de una función pública importante, pueden seguir suponiendo un riesgo alto, por ejemplo, debido a la influencia informal que podrían seguir ejerciendo, o a la vinculación entre sus funciones anteriores y las actuales. Es esencial que las entidades obligadas tengan en cuenta estos riesgos continuos y apliquen una o más medidas reforzadas de diligencia debida hasta que se considere que estas personas ya no suponen ningún riesgo, y en cualquier caso durante un mínimo de doce meses después de que cesen en el desempeño de una función pública importante.

(58) Las compañías de seguros no suelen mantener relaciones de negocios con los beneficiarios de las pólizas de seguro. Sin embargo, deben poder detectar situaciones de mayor riesgo, como los casos en los que el producto de la póliza beneficia a una persona del medio político. Al objeto de determinar si esto es así, la póliza de seguro debe incluir medidas razonables para identificar al beneficiario, como si esta persona fuera un cliente nuevo. Dichas medidas se pueden adoptar en el momento del pago o en el momento de asignación de la póliza, pero no después.

(59) Las relaciones privadas y profesionales estrechas pueden aprovecharse con fines de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo. Por esa razón, las medidas concernientes a las personas del medio político también deben aplicarse a sus familiares y a las personas reconocidas como allegados. La identificación adecuada de los familiares y las personas reconocidas como allegados puede depender de la estructura socioeconómica y cultura del país de la persona del medio político. En este contexto, la ALBC debe encargarse de publicar directrices sobre los criterios que han de utilizarse para identificar a las personas que deben considerarse allegados.

(60) Los requisitos relativos a las personas del medio político, sus familiares y allegados, son de carácter preventivo y no penal, y no deben interpretarse como un estigma que equipare a las personas del medio político con las personas involucradas en actividades delictivas. Rechazar una relación de negocios con una persona

del medio político por el mero hecho de que se trate de una persona de ese medio es contrario a la letra y al espíritu del presente Reglamento.

(61) A fin de evitar la repetición de los procedimientos de identificación de los clientes, es preciso, con las garantías adecuadas, permitir a las entidades obligadas que recurran a la información del cliente recabada por otras entidades obligadas. En los casos en que una entidad obligada recurra a otra entidad obligada, la responsabilidad última en los procedimientos de diligencia debida con respecto al cliente recae en la entidad obligada que decide confiar en el procedimiento de diligencia debida realizado por otra entidad obligada. La entidad obligada a la que se recurrió también debe tener su propia responsabilidad con respecto al cumplimiento de los requisitos de LBC/LFT, en concreto el requisito de notificar transacciones sospechosas y conservar registros.

(62) Las entidades obligadas pueden externalizar tareas relacionadas con la realización del procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente a un agente o proveedor de servicios externo, salvo que estén establecidos en terceros países de alto riesgo, que tengan deficiencias de cumplimiento o que planteen una amenaza para el sistema financiero de la Unión. En caso de que exista una relación contractual de externalización o agencia entre entidades obligadas y proveedores de servicios externos a los que no se apliquen los requisitos de LBC/LFT, las obligaciones en materia de LBC/LFT para los mencionados agentes o proveedores de servicios externalizados solo podrán derivarse del contrato entre las partes y no del presente Reglamento. Por lo tanto, la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos de LBC/LFT debe seguir recayendo principalmente en la entidad obligada. En particular, la entidad obligada debe garantizar que, cuando recurra a un proveedor de servicios externalizados para la identificación remota del cliente, se respete el planteamiento basado en el riesgo.

(63) Para que las relaciones de confianza y externalización con terceros funcionen eficazmente, se requiere una mayor claridad por lo que respecta a las condiciones en las que se base la relación de confianza. Se debe encomendar a la ALBC que elabore directrices sobre las condiciones en las que puede tener lugar una relación de confianza y externalización con terceros, así como las funciones y las responsabilidades de las respectivas partes. Al objeto de garantizar la supervisión coherente de las prácticas de confianza y externalización en la Unión, las directrices deben ser claras sobre el modo en que los supervisores deben tener en cuenta dichas prácticas y verificar el cumplimiento de los requisitos de LBC/LFT cuando las entidades obligadas recurran a ellas.

(64) El concepto de titularidad real se introdujo en la Directiva (UE) 2015/849 para incrementar la transparencia de las estructuras empresariales complejas. La necesidad de acceder a información exacta, actualizada y adecuada sobre el titular real es un factor clave para la localización de los delincuentes, que, de otro modo, podrían ocultar su identidad tras esas estructuras opacas. Actualmente, los Estados miembros deben velar por que tanto las sociedades como otras entidades jurídicas, así como los fideicomisos (del tipo «trust») y otros instrumentos jurídicos análogos obtengan y conserven información adecuada, exacta y actualizada sobre su titularidad real. No obstante, el grado de transparencia impuesto por los Estados miembros varía. Las normas están sujetas a interpretaciones divergentes, lo que da lugar a métodos distintos para identificar a los titulares reales de una entidad o estructura concreta. Esto se debe, entre otras cosas, a la incoherencia entre los métodos aplicados para calcular la propiedad indirecta de una entidad o estructura. Esto menoscaba la transparencia que se pretende conseguir. Por lo tanto, es necesario aclarar las normas para conseguir una definición coherente de titular real y su aplicación en el mercado interior.

(65) Deben establecerse normas detalladas para determinar quiénes son los titulares reales de las sociedades y otras entidades jurídicas y armonizar las definicio-

nes de titularidad real. Aunque un porcentaje específico de participación o de derechos de propiedad no determina automáticamente la titularidad real, debe ser un factor entre otros que se ha de tener en cuenta. No obstante, es conveniente que los Estados miembros puedan decidir que un porcentaje inferior al 25% pueda considerarse indicativo de propiedad o control. El control a través de un derecho de propiedad del 25% más una acción o un derecho de voto u otro derecho de propiedad debe evaluarse en cada nivel de la propiedad, lo que significa que este umbral debe aplicarse a todos los eslabones de la estructura de propiedad y que cada uno de estos eslabones y la combinación de todos ellos deben examinarse adecuadamente.

(66) Una identificación fundamentada de los titulares reales requiere la determinación de si se ejerce control por otros medios. La determinación del control a través del derecho de propiedad es necesaria pero no suficiente y no exime de realizar las comprobaciones necesarias para determinar los titulares reales. La prueba de si una persona física ejerce el control a través de otros medios no es una prueba posterior que deba realizarse solo si no es posible determinar un derecho de propiedad. Las dos pruebas, es decir la de control a través de un derecho de propiedad y la de control por otros medios, deben realizarse en paralelo. El control por otros medios puede incluir el derecho a designar o cesar a más de la mitad de los miembros del consejo de la sociedad; la capacidad para ejercer una influencia significativa en las decisiones adoptadas por la sociedad; el control a través de acuerdos formales o informales con propietarios, miembros del consejo de administración o las sociedades, así como de reglas de votación; los vínculos con familiares de directivos o miembros del consejo de administración o con los propietarios de la sociedad o quienes la controlan; el uso de acuerdos de nominarios formales o informales.

(67) Con objeto de garantizar una transparencia efectiva, las normas sobre la titularidad real deben aplicarse al conjunto más amplio posible de entidades e instrumentos jurídicos constituidos o creados en los Estados Miembros. Esto incluye a las entidades jurídicas distintas de sociedades e instrumentos análogos a los fideicomisos (del tipo «trust»). Debido a las diferencias existentes en los sistemas jurídicos de los Estados miembros, estas amplias categorías engloban una variedad de estructuras organizativas distintas. Los Estados miembros deben transmitir a la Comisión una lista de los tipos de sociedades y otras entidades jurídicas en las que se identifique a los titulares reales de acuerdo con las normas de identificación de la titularidad real aplicables a las sociedades. La Comisión debe formular recomendaciones a los Estados miembros sobre las normas y los criterios específicos para la identificación de la titularidad real de las entidades jurídicas que no sean sociedades.

(68) Al objeto de garantizar la identificación coherente de los titulares reales de los fideicomisos (del tipo «trust») expresos y entidades jurídicas análogas, como fundaciones o instrumentos jurídicos análogos, es necesario establecer unas normas sobre titularidad real armonizadas. Se exige a los Estados miembros que transmitan a la Comisión una lista de los tipos de entidades jurídicas e instrumentos jurídicos análogos a los fideicomisos (del tipo «trust») expresos en los que se identifique a los titulares reales de acuerdo con las normas de identificación de titulares reales para fideicomisos (del tipo «trust») expresos y entidades o instrumentos jurídicos análogos. La Comisión debe estar facultada para adoptar, por medio de un acto de ejecución, una lista de los instrumentos jurídicos y las entidades jurídicas regulados por el Derecho nacional de los Estados miembros, que tengan una estructura o función análoga a la de los fideicomisos (del tipo «trust») expresos.

(69) Un planteamiento coherente del régimen de transparencia de la titularidad real también requiere asegurarse de que se recoge la misma información sobre los titulares reales en todo el mercado interior. Conviene introducir requisitos precisos en relación con la información que debe recogerse en cada caso. Dicha información abarca un conjunto mínimo de datos personales del titular real, la naturaleza y el

alcance de los intereses reales ostentados por la entidad jurídica o el instrumento jurídico, así como información sobre la entidad jurídica o el instrumento jurídico.

(70) El fundamento de un marco eficaz de transparencia de la titularidad real es el conocimiento por parte de las sociedades y otras entidades jurídicas de las personas físicas que son sus titulares reales. Por tanto, todas las sociedades y otras entidades jurídicas de la Unión deben obtener y conservar información adecuada, exacta y actualizada sobre la titularidad real. Esa información debe conservarse durante cinco años y la identidad de la persona responsable de conservarla debe figurar en los registros. Dicho período de conservación es equivalente al período de conservación de la información obtenida en aplicación de los requisitos de LBC/LFT, como las medidas de diligencia debida con respecto al cliente. Para garantizar la posibilidad de cotejar y verificar la información, por ejemplo, a través de un mecanismo de comunicación de las discrepancias, está justificado adaptar los respectivos períodos de conservación de los datos.

(71) Las sociedades y otras entidades jurídicas deben adoptar todas las medidas necesarias para identificar a sus titulares reales. Sin embargo, puede haber casos en los que no se pueda identificar a una persona física como la persona que en último término ostenta la propiedad o que ejerce el control sobre una entidad. En estos casos excepcionales, una vez agotados todos los medios de identificación, se puede citar a los administradores al proporcionar la información sobre la titularidad real a las entidades obligadas en el curso del procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente o al enviar la información al registro central. Las sociedades y otras entidades jurídicas deben conservar los informes de las medidas adoptadas para identificar a sus titulares reales, especialmente cuando recurran a esta medida de último recurso, que debe estar debidamente justificada y documentada.

(72) Es necesario garantizar unas condiciones de competencia equitativas entre las distintas formas jurídicas y evitar el uso indebido de los fideicomisos (del tipo «trust») e instrumentos jurídicos, que a menudo conforman estructuras complejas para hacer aún más opaca la titularidad real. Por tanto, los fiduciarios de un fideicomiso (del tipo «trust») expreso administrado en un Estado miembro deben ser los responsables de obtener y conservar la información adecuada, exacta y actualizada sobre la titularidad real relacionada con el fideicomiso (del tipo «trust») y de divulgar su condición y proporcionar esta información a las entidades obligadas que realicen el procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente. El resto de los titulares reales del fideicomiso (del tipo «trust») deben ayudar al fiduciario a obtener dicha información.

(73) Habida cuenta de la estructura específica de determinadas entidades jurídicas como las fundaciones, y de la necesidad de garantizar una transparencia suficiente en relación con su titularidad real, estas entidades e instrumentos jurídicos análogos a los fideicomisos (del tipo «trust») deben estar sujetos a requisitos de titularidad real equivalentes a los que se aplican a los fideicomisos (del tipo «trust») expresos.

(74) Los acuerdos de nominarios pueden permitir la ocultación de la identidad de los titulares reales, porque un nominario podría actuar como directivo o accionista de una entidad jurídica, mientras que la identidad del nominador no siempre se revela. Estas estructuras podrían ocultar la titularidad real y la estructura de control, cuando los titulares reales no desean revelar su identidad o su función dentro de ellas. Por tanto, es necesario introducir requisitos de transparencia para evitar que estas estructuras se utilicen de forma indebida y para impedir que los delincuentes se oculten detrás de personas que actúan en su nombre. Los accionistas nominales y los directivos nominales de sociedades u otras entidades jurídicas deben conservar información suficiente sobre la identidad de sus nominadores, así como de cualquier titular real del nominador, y revelarla, junto con su condición, a las sociedades u otras entidades jurídicas. Las sociedades y otras entidades jurídicas también deben



comunicar esta misma información a las entidades obligadas cuando se adopten las medidas de diligencia debida con respecto al cliente.

(75) Deben mitigarse los riesgos que plantean las sociedades y los instrumentos jurídicos extranjeros que se utilizan indebidamente para introducir el producto de los fondos en el sistema financiero de la Unión. Puesto que las normas de titularidad real aplicadas en terceros países podrían no ser suficientes para permitir el mismo nivel de transparencia y disponibilidad de la información sobre la titularidad real que en la Unión, es necesario garantizar unos medios adecuados para identificar a los titulares reales de sociedades o instrumentos jurídicos extranjeros en circunstancias específicas. Por lo tanto, se debe exigir a las entidades jurídicas constituidas fuera de la Unión y a los fideicomisos (del tipo «trust») expresos o a los instrumentos jurídicos análogos administrados fuera de la Unión que revelen sus titulares reales siempre que operen en la Unión al entablar una relación de negocios con una entidad obligada de la unión o al adquirir bienes inmuebles en la Unión.

(76) Para promover el cumplimiento normativo y garantizar una transparencia efectiva en relación con la titularidad real, es preciso asegurar el cumplimiento de los requisitos de titularidad real. A tal fin, los Estados miembros deben aplicar sanciones por los incumplimientos de esos requisitos. Dichas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias, y no deben ir más allá de lo necesario para fomentar el cumplimiento normativo. Las sanciones impuestas por los Estados miembros deben tener en toda la Unión un efecto disuasorio equivalente sobre los incumplimientos de los requisitos de titularidad real.

(77) Las transacciones sospechosas, incluidas las que se queden en fase de tentativa, y otra información pertinente relativa al blanqueo de capitales, los delitos subyacentes conexos y la financiación del terrorismo deben comunicarse a las UIF, que deben actuar como centro nacional único de recepción, análisis de las sospechas denunciadas y transmisión a las autoridades competentes de los resultados de su análisis. Se deberán comunicar todas las transacciones sospechosas, inclusive las que queden en fase de tentativa, con independencia de su importe. La comunicación de información también puede incluir información basada en umbrales. La divulgación de información a las UIF de buena fe por parte de una entidad obligada o de un empleado o un directivo de dicha entidad no debe constituir un incumplimiento de ninguna restricción relativa a la divulgación de información y no debe acarrear responsabilidad de ningún tipo para la entidad obligada o sus directivos o empleados.

(78) Las diferencias en cuanto a las obligaciones de notificación de transacciones sospechosas entre los Estados miembros pueden exacerbar las dificultades de cumplimiento de la normativa de LBC/LFT experimentadas por las entidades obligadas que tienen presencia transfronteriza o que realizan operaciones transfronterizas. Asimismo, la estructura y el contenido de las notificaciones de transacciones sospechosas repercuten en la capacidad de las UIF de llevar a cabo análisis y en la naturaleza de dicho análisis, y también afecta a las capacidades de la UIF para cooperar e intercambiar información. A fin de facilitar el cumplimiento de las obligaciones de información por parte de las entidades obligadas y favorecer un funcionamiento más eficaz de las actividades analíticas y la cooperación de las UIF, la ALBC debe elaborar proyectos de normas de regulación en las que se especificará una plantilla común para la notificación de transacciones sospechosas que se utilizará como base uniforme en toda la Unión.

(79) Las UIF deben poder recabar con rapidez de cualquier entidad obligada toda la información necesaria relativa a sus funciones. Su acceso rápido y sin restricciones a la información es esencial para garantizar el rastreo de los flujos de capitales y la detección temprana de las redes y los flujos ilícitos. La necesidad de las UIF de obtener información adicional de las entidades obligadas, basada en sospechas de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo, puede haber sido inducida por la notificación previa a las UIF de transacciones sospechosas, pero también puede

haber sido inducida por otros factores, como los análisis de las propias UIF, la información estratégica facilitada por las autoridades competentes o la información que obre en poder de otra UIF. Las UIF deben, por lo tanto, en el contexto de sus funciones, poder obtener información de cualquier entidad obligada, incluso sin que se haya presentado previamente una notificación. Las entidades obligadas deben responder a las solicitudes de información de las UIF lo antes posible y, en cualquier caso, en el plazo de cinco días tras recibir la solicitud. En casos justificados y urgentes, conviene que la entidad obligada pueda responder a la solicitud de la UIF en el plazo de veinticuatro horas. No se incluyen aquí las solicitudes indiscriminadas de información a las entidades obligadas en el contexto de los análisis de las UIF, sino solo las solicitudes de información basadas en unas condiciones suficientemente concretas. Conviene que las UIF también puedan obtener esa información a petición de otra UIF de la Unión e intercambiar información con la UIF solicitante.

(80) Para determinadas entidades obligadas, los Estados miembros deben poder designar un organismo autorregulador adecuado al que se deba informar en primera instancia en lugar de a la UIF. De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, un sistema de notificación en primera instancia a un organismo autorregulador constituye una salvaguardia importante para la protección de los derechos fundamentales en lo que se refiere a las obligaciones de información aplicables a los abogados. Los Estados miembros deben prever medios y procedimientos que permitan garantizar la protección del secreto profesional, la confidencialidad y la privacidad.

(81) Cuando un Estado miembro haya decidido designar un organismo autorregulador, debe poder permitir o exigir que este no transmita a las UIF la información obtenida de personas representadas por dicho organismo cuando esa información haya sido recibida de uno de sus clientes u obtenida sobre él en el transcurso de la determinación de la posición jurídica de su cliente o en el ejercicio de sus funciones de defensa o representación de ese cliente en un procedimiento judicial o en relación con dicho procedimiento, incluido el asesoramiento sobre la incoación de un procedimiento judicial o la forma de evitarlo, independientemente de si ha recibido u obtenido esa información antes, durante o después de tal procedimiento.

(82) De forma excepcional, las entidades obligadas deben poder llevar a cabo transacciones sospechosas antes de informar a la autoridad competente cuando la no ejecución de las mismas resulte imposible o pueda comprometer el enjuiciamiento de los beneficiarios de una presunta operación de blanqueo de capitales o de financiación del terrorismo. No obstante, esta excepción no debe invocarse en relación con transacciones afectadas por las obligaciones internacionales asumidas por los Estados miembros de inmovilizar inmediatamente los fondos u otros bienes de terroristas, de organizaciones terroristas y de quienes financian actividades terroristas, conforme a las correspondientes resoluciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas.

(83) La confidencialidad en relación con la notificación de las transacciones sospechosas y el suministro de otra información pertinente a las UIF es esencial para permitir a las autoridades competentes inmovilizar y decomisar activos potencialmente vinculados al blanqueo de capitales, sus delitos subyacentes conexos o la financiación del terrorismo. Una transacción sospechosa no es un indicio de actividad delictiva. La revelación de que se ha notificado una sospecha puede menoscabar la reputación de las personas implicadas en la transacción y poner en peligro los análisis y las investigaciones. Por lo tanto, las entidades obligadas y sus directivos y empleados no deben informar al cliente afectado ni a terceros de que se está comunicando, se va a comunicar o se ha comunicado información a las UIF, ya sea directamente o a través de un organismo autorregulador, ni de que se está realizando o se puede realizar un análisis sobre blanqueo de capitales o financiación del terrorismo. La prohibición de la divulgación no debe aplicarse en circunstancias específicas que

atañen, por ejemplo, a divulgaciones a las autoridades competentes y los organismos autorreguladores en el ejercicio de funciones de supervisión, o a divulgaciones con fines de cumplimiento de la ley o cuando tengan lugar entre entidades obligadas que pertenecen al mismo grupo.

(84) Los delincuentes mueven el producto de sus actividades ilícitas a través de numerosos intermediarios para evitar que sea detectado. Por lo tanto, es importante permitir a las entidades obligadas intercambiar información no solo entre los miembros del grupo, sino también, en determinados casos, entre entidades de crédito y financieras y otras entidades que operan dentro de sus redes, teniendo debidamente en cuenta las normas de protección de datos.

(85) El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>38</sup> se aplica al tratamiento de los datos personales a efectos del presente Reglamento. La lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo se reconoce como un importante motivo de interés general en todos los Estados miembros.

(86) Resulta fundamental que la adaptación del marco de LBC/LFT a las Recomendaciones revisadas del GAFI se efectúe respetando plenamente la legislación de la Unión, en particular en lo que respecta a la legislación de la Unión en materia de protección de datos y de protección de los derechos fundamentales consagrados en la Carta. Determinados aspectos de la aplicación del marco de LBC/LFT implican la recogida, el análisis, la conservación y el intercambio de datos. Debe permitirse este tratamiento de datos personales siempre que se respeten plenamente los derechos fundamentales y únicamente para los fines establecidos en el presente Reglamento, y para la aplicación de las medidas de diligencia debida con respecto al cliente y las medidas de seguimiento continuo, el análisis y la notificación de las transacciones sospechosas e inusuales, la identificación del titular real de una persona jurídica o un instrumento jurídico, la identificación de una persona del medio político, y el intercambio de información por las entidades financieras y de crédito y otras entidades obligadas. La recogida y el posterior tratamiento de datos personales por las entidades obligadas deben limitarse a lo necesario con el fin de cumplir los requisitos de LBC/LFT; los datos personales no deben ser objeto de tratamiento ulterior de una manera incompatible con tales fines. En particular, debe prohibirse estrictamente el tratamiento posterior de datos de carácter personal con fines comerciales.

(87) Las Recomendaciones revisadas del GAFI demuestran que, para poder cooperar plenamente y atender con rapidez las solicitudes de información de las autoridades competentes con fines de prevención, detección o investigación del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, las entidades obligadas deben conservar durante cinco años como mínimo la información necesaria, obtenida mediante la aplicación de las medidas de diligencia debida con respecto al cliente, y los registros de operaciones. A fin de evitar planteamientos divergentes y cumplir los requisitos relativos a la protección de los datos personales y de seguridad jurídica, el período de conservación de los datos debe fijarse en cinco años a partir del final de una relación de negocios o una operación aislada.

(88) Cuando la noción de autoridades competentes se refiera a las autoridades de investigación y judiciales, se interpretará que incluye los niveles central y descentralizado de la Fiscalía Europea con respecto a los Estados miembros participantes en la cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea.

(89) Para garantizar una administración de justicia adecuada y eficiente durante el período entre la entrada en vigor y la aplicación del presente Reglamento, y para posibilitar la buena interacción de este con las disposiciones nacionales de Derecho procesal, la información y los documentos referentes a procedimientos judiciales en curso en materia de prevención, detección o investigación de presuntos delitos

38. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo, que estuvieran ya en curso en los Estados miembros en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, deben conservarse durante un período de cinco años a partir de esa fecha, que debe ser prorrogable por otros cinco años.

(90) Los derechos de acceso a los datos de los interesados son aplicables a los datos personales tratados a efectos del presente Reglamento. No obstante, el acceso de los interesados a cualquier información relacionada con la notificación de una transacción sospechosa podría poner en grave peligro la eficacia de la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo. Por ello puede estar justificada la imposición de excepciones y restricciones a este derecho, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2016/679. El interesado tiene derecho a pedir que una de las autoridades de control a que se refiere el artículo 51 del Reglamento (UE) 2016/679 verifique la licitud del tratamiento, y a solicitar la tutela judicial a que se refiere el artículo 79 de dicho Reglamento. La autoridad de control también puede actuar de oficio. Sin perjuicio de las restricciones del derecho de acceso, la autoridad de control debe poder informar al interesado de que ha realizado todas las verificaciones necesarias y del resultado de las mismas en lo que respecta a la licitud del tratamiento en cuestión.

(91) Las entidades obligadas podrían recurrir a los servicios de otros operadores privados. No obstante, el marco de LBC/LFT debe aplicarse solamente a las entidades obligadas, y estas deben ser plenamente responsables del cumplimiento de los requisitos de LBC/LFT. A fin de garantizar la seguridad jurídica y evitar que algunos servicios queden inadvertidamente incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, procede aclarar que las personas que se limitan a convertir documentos en papel en datos electrónicos y actúan en virtud de un contrato con una entidad obligada y las personas que proporcionan a las entidades financieras y de crédito sistemas únicamente de mensajería y otros sistemas de asistencia para transferir fondos o sistemas de compensación y liquidación no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

(92) Las entidades obligadas deben obtener y conservar información adecuada y exacta sobre la titularidad real y el control de las personas jurídicas. Puesto que las acciones al portador otorgan la titularidad a la persona que posee su certificado, permiten al titular real permanecer en el anonimato. Para garantizar que no se haga un uso indebido de dichas acciones con fines de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo, las empresas que no sean las que cotizan en un mercado regulado o aquellas cuyas acciones se emiten como valores intermediados deben convertir todas las acciones al portador en acciones nominativas. Además, solo deben permitirse la suscripción de acciones al portador de forma intermediada.

(93) El anonimato de los criptoactivos les expone a riesgos de uso indebido con fines delictivos. Los monederos electrónicos de criptoactivos anónimos no permiten la trazabilidad de las transferencias de criptoactivos, además de dificultar la identificación de transacciones relacionadas que pueden suscitar sospechas o la aplicación del nivel adecuado de diligencia debida con respecto al cliente. A fin de garantizar una aplicación eficaz de los requisitos de LBC/LFT a los criptoactivos, es necesario prohibir la provisión y la custodia de monederos electrónicos de criptoactivos anónimos por parte de proveedores de servicios de criptoactivos.

(94) La realización de pagos de grandes cantidades en efectivo es muy susceptible de ser utilizada para el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo; este riesgo no ha sido suficientemente mitigado a través del requisito de someter a las personas que comercian con bienes a las normas relativas al blanqueo de capitales cuando efectúan o reciben pagos en efectivo de 10.000 EUR o más. Al mismo tiempo, las diferencias de planteamiento entre los Estados miembros han socavado las condiciones de competencia equitativas dentro del mercado interior en detrimento de las empresas situadas en los Estados miembros con controles más estrictos.

Por tanto, es necesario introducir un límite de 10.000 EUR para los pagos de grandes cantidades en efectivo en toda la Unión. Conviene que los Estados miembros puedan adoptar umbrales más bajos y disposiciones más estrictas.

(95) La Comisión debe evaluar los costes, los beneficios y los efectos de rebajar el límite de los pagos de grandes cantidades en efectivo a escala de la Unión a fin de crear condiciones de competencia más equitativas para las empresas y reducir las oportunidades de que los delincuentes utilicen dinero en efectivo para blanquear capitales. Esta evaluación debe considerar en particular el nivel más apropiado para establecer un límite armonizado de los pagos en efectivo en la Unión, teniendo en cuenta los límites actualmente impuestos en un gran número de Estados miembros, la aplicabilidad de dicho límite a escala de la Unión y los efectos de dicho límite en el curso legal del euro.

(96) La Comisión debe evaluar también los costes, los beneficios y los efectos de la reducción del umbral para la identificación de los titulares reales cuando el control se ejerce a través de la propiedad. Esta evaluación debe tener en cuenta, en particular, las enseñanzas extraídas de los Estados miembros o de los terceros países que han introducido umbrales más bajos.

(97) Con vistas a garantizar una aplicación coherente de los requisitos de LBC/LFT, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, actos que completen el presente Reglamento mediante la adopción de actos delegados por los que se determinen los terceros países de alto riesgo, los terceros países con deficiencias de cumplimiento y los países que suponen una amenaza para el sistema financiero de la Unión y por los que se definan medidas reforzadas de diligencia debida armonizadas y proporcionadas, así como, cuando proceda, medidas de atenuación, así como las normas técnicas de regulación que establezcan los requisitos mínimos de las políticas, los controles y los procedimientos a nivel de grupo y las condiciones en las que las estructuras que comparten titularidad, dirección o controles de cumplimiento comunes deben aplicar las políticas, los controles y los procedimientos a nivel de grupo; las medidas que deben adoptar los grupos cuando la legislación de terceros países no permita la aplicación de las políticas, los controles y los procedimientos a nivel de grupo, y las medidas de supervisión, los sectores y las transacciones sujetos a umbrales más bajos para la realización del procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente y la información necesaria para la ejecución de dicho procedimiento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016<sup>39</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

(98) A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación del presente Reglamento, se conferirán a la Comisión competencias de ejecución para identificar los instrumentos jurídicos análogos a los fideicomisos (del tipo «trust») expresos regulados por las legislaciones nacionales de los Estados miembros, así como para adoptar normas técnicas de ejecución en las que se especifique el formato que se debe utilizar para notificar las transacciones sospechosas. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>40</sup>.

39. DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

40. Reglamento (UE) n.º 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).



(99) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos por la Carta, en particular el derecho al respeto de la vida privada y familiar (artículo 7 de la Carta), el derecho a la protección de datos de carácter personal (artículo 8) y el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial (artículo 16 de la Carta).

(100) De conformidad con el artículo 21 de la Carta, que prohíbe toda discriminación por cualquier motivo, las entidades obligadas deben realizar evaluaciones de riesgos en el contexto de la diligencia debida con respecto al cliente sin discriminación.

(101) Cuando elabore el informe de evaluación sobre la aplicación del presente Reglamento, la Comisión debe tomar debidamente en consideración el respeto de los derechos fundamentales y los principios reconocidos por la Carta.

(102) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, prevenir la utilización del sistema financiero de la Unión para el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y que, por consiguiente, pueden lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción propuesta, a escala de la Unión, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(103) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, del Reglamento (UE) 2018/1725, [emitió su dictamen el <sup>41</sup>], Ha adoptado el presente Reglamento:

## **Capítulo I. Disposiciones generales**

### **Sección 1. Objeto y definiciones**

#### **Artículo 1. Objeto**

El presente Reglamento establece normas en relación con:

- a) las medidas que las entidades obligadas deben aplicar para prevenir el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo;
- b) los requisitos de transparencia en relación con la titularidad real para las entidades y los instrumentos jurídicos;
- c) las medidas para limitar la utilización indebida de los instrumentos al portador.

#### **Artículo 2. Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «blanqueo de capitales»: la conducta descrita en el artículo 3, apartados 1 y 5, de la Directiva (UE) 2018/1673, incluidas la complicidad, la inducción y la tentativa para cometer dicha conducta, tanto si las actividades que generaron la propiedad sujeta a blanqueo se llevaron a cabo en el territorio de un Estado miembro como en el de un tercer país; el conocimiento, la intención o la motivación que han de darse en dicha conducta podrán establecerse basándose en elementos de hecho objetivos;

2) «financiación del terrorismo»: la conducta descrita en el artículo 11 de la Directiva (UE) 2017/541, incluidas la complicidad, la inducción y la tentativa para cometer dicha conducta, tanto si se lleva a cabo en el territorio de un Estado miembro como en el de un tercer país; el conocimiento, la intención o la motivación que han de darse en dicha conducta podrán establecerse basándose en elementos de hecho objetivos;

3) «actividad delictiva»: la actividad delictiva según se define en el artículo 2, punto 1, de la Directiva (UE) 2018/1673, así como el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión según se define en el artículo 3, apartado 2, de la Direc-

41. DO C [...] de [...], p. [...].

tiva (UE) 2017/1371, la corrupción activa y pasiva según se definen en el artículo 4, apartado 2 de esta Directiva, y la malversación según se define en su artículo 4, apartado 3, párrafo segundo;

4) «bienes»: bienes tal como se definen en el artículo 2, punto 2, de la Directiva (UE) 2018/1673;

5) «entidad de crédito»: toda entidad de crédito según se define en el artículo 4, apartado 1, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>42</sup>, incluidas sus sucursales, tal como se definen en el artículo 4, apartado 1, punto 17, de dicho Reglamento, establecidas en la Unión, con independencia de que su administración central esté situada dentro de la Unión o en un tercer país;

6) «entidad financiera»:

a) toda empresa distinta de una entidad de crédito o una empresa de servicios de inversión que realice una o varias de las actividades enumeradas en el anexo I, puntos 2 a 12, 14 y 15, de la Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>43</sup>, incluidas las actividades de los establecimientos de cambio de moneda (*bureaux de change*), o cuya actividad principal sea la adquisición de participaciones, incluidas las sociedades financieras de cartera y las sociedades financieras mixtas de cartera;

b) una empresa de seguros según se define en el artículo 13, punto 1, de la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>44</sup>, en la medida en que lleve a cabo actividades de seguros de vida u otras actividades relacionadas con inversiones reguladas por dicha Directiva, incluidas las sociedades de cartera de seguros y las sociedades mixtas de cartera de seguros definidas, respectivamente, en el artículo 212, apartado 1, letras f) y g), de la Directiva 2009/138/CE;

c) un intermediario de seguros según se define en el artículo 2, apartado 1, punto 3, de la Directiva (UE) 2016/97 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>45</sup> cuando actúe con respecto a seguros de vida y otras actividades relacionadas con inversiones;

d) una empresa de servicios de inversión según se define en el artículo 4, apartado 1, punto 1, de la Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>46</sup>;

e) un organismo de inversión colectiva, en particular:

i) un organismo para la inversión colectiva en valores mobiliarios según se define en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2009/65/CE y su sociedad de gestión, según la definición del artículo 2, apartado 1, letra b), de dicha Directiva, o una empresa de servicios de inversión autorizada de conformidad con dicha Directiva y que no tiene una sociedad de gestión designada, que pone a disposición para su compra participaciones del OICVM en la Unión;

ii) un fondo de inversión alternativo según se define en el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva 2011/61/UE y su gestor, según la definición del artículo 4, apartado 1, letra b), de dicha Directiva, que entren en el ámbito de aplicación del artículo 2 de dicha Directiva;

f) las sucursales de las entidades financieras definidas en las letras a) a e), situadas en la Unión, con independencia de que tengan su administración central en los Estados miembros o en un tercer país;

7) «proveedor de servicios a sociedades o fideicomisos (del tipo «trust»)»: toda persona que preste con carácter profesional los siguientes servicios a terceros:

42. Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito y las empresas de inversión, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

43. Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a la supervisión prudencial de las entidades de crédito y las empresas de inversión, por la que se modifica la Directiva 2002/87/CE y se derogan las Directivas 2006/48/CE y 2006/49/CE (DO L 176 de 27.6.2013, p. 338).

44. Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) (DO L 335 de 17.12.2009, p. 1).

45. Directiva (UE) 2016/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de enero de 2016, sobre la distribución de seguros (versión refundida) (DO L 26 de 2.2.2016, p. 19).

46. Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a los mercados de instrumentos financieros y por la que se modifican la Directiva 2002/92/CE y la Directiva 2011/61/UE (refundición) (DO L 173 de 12.6.2014, p. 349).

- a) constitución de sociedades u otras personas jurídicas;
  - b) funciones de dirección o secretaría de una sociedad, socio de una asociación o funciones análogas en relación con otras personas jurídicas, o disponer que otra persona ejerza dichas funciones;
  - c) facilitar un domicilio social o una dirección comercial, postal, administrativa y otros servicios afines a una sociedad, una sociedad de personas o cualquier otra persona jurídica o instrumento jurídico;
  - d) ejercer funciones de fiduciario en un fideicomiso (del tipo «trust») expreso o ejercer una función equivalente para un instrumento jurídico análogo, o disponer que otra persona ejerza dichas funciones;
  - e) ejercer funciones de accionista nominal para otra persona o disponer que otra persona ejerza dichas funciones;
- 8) «servicios de juegos de azar»: todo servicio que implique apuestas de valor monetario en juegos de azar, incluidos aquellos con un componente de habilidad como las loterías, los juegos de casino, el póquer y las apuestas, y que se preste en una ubicación física, o por cualquier medio a distancia, por medios electrónicos o mediante cualquier otra tecnología que facilite la comunicación, y a petición individual del destinatario del servicio;
- 9) «prestamista de créditos hipotecarios»: todo prestamista según se define en el artículo 4, punto 2, de la Directiva 2014/17/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>47</sup>;
- 10) «intermediario de créditos hipotecarios»: un intermediario según se define en el artículo 4, punto 5, de la Directiva 2014/17/UE;
- 11) «prestamista de créditos al consumo»: un prestamista según se define en el artículo 3, letra b), de la Directiva 2008/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>48</sup>;
- 12) «intermediario de crédito al consumo»: un intermediario de crédito según se define en el artículo 3, letra f), de la Directiva 2008/48/CE;
- 13) «criptoactivo»: un criptoactivo según se define en el artículo 3, apartado 1, punto 2 del Reglamento [*indíquese la referencia a la propuesta de Reglamento relativo a los mercados de criptoactivos y por el que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937 - COM(2020) 593 final*], excepto si está englobado en las categorías citadas en el artículo 2, apartado 2, de dicho Reglamento o no cumple por otras razones los criterios para ser catalogado como fondo;
- 14) «proveedor de servicios de criptoactivos»: un proveedor de servicios de criptoactivos según se define en el artículo 3, apartado 1, punto 8, del Reglamento [*indíquese la referencia a la propuesta de Reglamento relativo a los mercados de criptoactivos y por el que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937 - COM(2020) 593 final*] cuando preste uno o más servicios de criptoactivos según se definen en el artículo 3, apartado 1, punto 9, de dicho Reglamento;
- 15) «dinero electrónico»: dinero electrónico según se define en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2009/110/CE<sup>49</sup>, excluido el valor monetario a que se refiere el artículo 1, apartados 4 y 5, de dicha Directiva;
- 16) «relación de negocios»: relación empresarial, profesional o comercial vinculada a la actividad profesional de una entidad obligada y que, en el momento en el que se establece el contacto, se prevea que tenga una cierta duración, incluida una relación en la que se pide a una entidad obligada que forme una empresa o establez-

47. Directiva 2014/17/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de febrero de 2014, sobre los contratos de crédito celebrados con los consumidores para bienes inmuebles de uso residencial y por la que se modifican las Directivas 2008/48/CE y 2013/36/UE y el Reglamento (UE) n.º 1093/2010 (texto pertinente a efectos del EEE, DO L 60 de 28.2.2014, p. 34).

48. Directiva 2008/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2008, relativa a los contratos de crédito al consumo y por la que se deroga la Directiva 87/102/CEE del Consejo (DO L 133 de 22.5.2008, p. 66).

49. Directiva 2009/110/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre el acceso a la actividad de las entidades de dinero electrónico y su ejercicio, así como sobre la supervisión prudencial de dichas entidades, por la que se modifican las Directivas 2005/60/CE y 2006/48/CE y se deroga la Directiva 2000/46/CE (DO L 267 de 10.10.2009, p. 7).

ca un fideicomiso (del tipo «trust») para su cliente, con independencia de que la formación de la empresa o el establecimiento del fideicomiso (del tipo «trust») sea la única transacción efectuada para dicho cliente;

17) «transacciones relacionadas»: dos o más transacciones que tienen un origen y un destino idéntico o similar, durante un período concreto;

18) «tercer país»: cualquier jurisdicción, estado independiente o territorio autónomo que no forma parte de la Unión Europea pero que tiene su propia legislación o régimen de control en materia de LBC/LFT;

19) «relación de corresponsalía»:

a) la prestación de servicios bancarios de una entidad de crédito en calidad de corresponsal a otra entidad de crédito como cliente, incluidas, entre otras, la prestación de cuentas corrientes u otras cuentas de pasivo y servicios conexos, como gestión de efectivo, transferencias internacionales de fondos, compensación de cheques, cuentas de transferencias de pagos en otras plazas (*payable-through accounts*) y servicios de cambio de divisas;

b) la relación entre entidades de crédito, entre entidades financieras y entre entidades de crédito y entidades financieras que presten servicios análogos a los de un corresponsal a un cliente, incluidas, entre otras, las relaciones establecidas para operaciones con valores o transferencias de fondos;

20) «banco pantalla»: una entidad de crédito, una entidad financiera o una entidad que ejerce actividades similares a las de estas, constituida en un país en el que no tenga una presencia física que permita ejercer una verdadera gestión y dirección, y que no esté asociada a un grupo financiero regulado;

21) «identificador de entidad jurídica»: código de referencia alfanumérico único basado en la norma ISO 17442 asignado a una entidad jurídica;

22) «titular real»: la persona física que tenga la propiedad o el control en último término de una entidad jurídica o un fideicomiso (del tipo «trust») expreso o un instrumento jurídico análogo, así como la persona física en cuyo nombre y beneficio se lleva a cabo una transacción o actividad;

23) «instrumento jurídico»: un fideicomiso (del tipo «trust») expreso o un instrumento que tiene una estructura o una función análogas a este, incluidos un *fiducie* y determinados tipos de *Treuhand* y *trust*.

24) «acuerdo formal de nominatario»: un contrato o un acuerdo formal con un valor jurídico equivalente al de un contrato, entre el nominatario y el nominador, donde el nominador es una entidad jurídica o una persona física que emite instrucciones a un nominatario para que actúe en su nombre, incluso como directivo o accionista, y el nominatario es una entidad jurídica o una persona física que recibe instrucciones del nominador para actuar en su nombre;

25) «persona del medio político»: persona física a quien se le han encomendados las siguientes funciones públicas importantes:

a) en un Estado miembro:

i) jefes de Estado, jefes de Gobierno, ministros, subsecretarios o secretarios de Estado;

ii) diputados al parlamento o miembros de órganos legislativos similares;

iii) miembros de órganos directivos de partidos políticos;

iv) magistrados de tribunales supremos, tribunales constitucionales u otras altas instancias judiciales cuyas decisiones no admitan normalmente recurso, salvo en circunstancias excepcionales;

v) miembros de tribunales de cuentas o de los consejos de bancos centrales;

vi) embajadores, encargados de negocios y altos funcionarios de las fuerzas armadas;

vii) miembros de los órganos administrativos, de gestión o de supervisión de empresas de propiedad estatal;

- b) en un organismo internacional:
  - i) el funcionario de mayor rango, sus adjuntos y miembros del consejo de administración, o función equivalente, de una organización internacional;
  - ii) los representantes de un Estado miembro o de la Unión;
- c) a escala de la Unión:
  - i) funciones en instituciones y órganos de la Unión que son equivalentes a los citados en los puntos a) i), ii), iv), v) y vi);
- d) en un tercer país:
  - i) funciones que son equivalentes a las citadas en el punto a);
- 26) «familiares»:
  - a) el cónyuge o la pareja con la que se ha celebrado una unión registrada o civil, o un acuerdo análogo;
  - b) los hijos y sus cónyuges o las parejas con las que esos hijos han celebrado una unión registrada o civil, o un acuerdo análogo;
  - c) los padres;
- 27) «personas reconocidas como allegados»:
  - a) personas físicas de quienes sea notorio que comparten la titularidad real de una entidad jurídica u otro instrumento jurídico con alguna persona del medio político, o que mantienen con ellas cualquier otro tipo de relación de negocios estrecha;
  - b) personas físicas que tengan la titularidad exclusiva de una entidad jurídica u otro instrumento jurídico que notoriamente se haya constituido *de facto* en beneficio de una persona del medio político;
- 28) «dirección»: además de miembros ejecutivos del consejo de administración o, de no haber consejo de administración, de su órgano de gobierno equivalente, directores o empleados que tengan un conocimiento suficiente de la exposición de la entidad al riesgo de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo, así como antigüedad suficiente para tomar decisiones que afecten a su exposición al riesgo;
- 29) «grupo»: un grupo de empresas compuesto por una empresa matriz, sus filiales y las entidades en las que la empresa matriz o sus filiales tengan participación, así como las empresas vinculadas entre sí por una relación en el sentido del artículo 22 de la Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>50</sup>;
- 30) «efectivo»: dinero en metálico, efectos negociables al portador, materias primas utilizadas como depósitos de valor de gran liquidez y tarjetas de prepago, según se definen en el artículo 2, apartado 1, puntos c) a f), del Reglamento (UE) 2018/1672 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>51</sup>;
- 31) «autoridad competente»:
  - a) una Unidad de Información Financiera;
  - b) una autoridad de supervisión según se define en el punto 33;
  - c) una autoridad pública cuya función sea la investigación o el enjuiciamiento del blanqueo de capitales, los delitos subyacentes conexos y la financiación del terrorismo, así como el rastreo y la incautación o el embargo y el decomiso de activos de origen delictivo;
  - d) una autoridad pública con responsabilidades específicas en la lucha contra el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo;
- 32) «supervisor»: el órgano al que se encomiendan responsabilidades encaminadas a garantizar el cumplimiento por parte de las entidades obligadas de los requisitos del presente Reglamento, incluida la Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales y la Financiación del Terrorismo (ALBC) cuando ejecuta las tareas encomendadas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento *[indíquese la referencia*

50. Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los estados financieros anuales, los estados financieros consolidados y otros informes afines de ciertos tipos de empresas, por la que se modifica la Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo (DO L 182 de 29.6.2013, p. 1).

51. Reglamento (UE) 2018/1672 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a los controles de la entrada o salida de efectivo de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1889/2005 (DO L 284 de 12.11.2018, p. 6).



a la propuesta de creación de una Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales - COM(2021) 421 final];

33) «autoridad de supervisión»: un supervisor que es un organismo público, o la autoridad pública que supervisa a los organismos autorreguladores en su desempeño de las funciones de supervisión en virtud del artículo 29 de la Directiva [indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final];

34) «organismo autorregulador»: un organismo representativo de los miembros de una profesión y con competencia para regularlos, para ejercer determinadas funciones de supervisión o seguimiento y garantizar el cumplimiento de las normas relativas a ellos;

35) «sanciones financieras específicas»: embargo de bienes y prohibición de poner a disposición, directa o indirectamente, fondos y otros activos en beneficio de personas y entidades designadas conforme a las Decisiones del Consejo adoptadas sobre la base del artículo 29 del Tratado de la Unión Europea y los Reglamentos del Consejo adoptados sobre la base del artículo 215 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea;

36) «sanciones financieras específicas relacionadas con la financiación de la proliferación»: aquellas sanciones financieras específicas a que se refiere el punto 35 que se impongan en virtud de la Decisión (PESC) del Consejo 2016/849 y la Decisión 2010/413/PESC del Consejo, y en virtud del Reglamento (UE) 2017/1509 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 267/2012 del Consejo.

## Sección 2. Ámbito de aplicación

### Artículo 3. Entidades obligadas

Las siguientes entidades se consideran entidades obligadas a efectos del presente Reglamento:

- 1) entidades de crédito;
- 2) entidades financieras;
- 3) las siguientes personas físicas o jurídicas, en el ejercicio de su actividad profesional:
  - a) los auditores, contables externos y asesores fiscales y cualquier otra persona que se comprometa a prestar, directamente o a través de terceros con los que esa otra persona esté relacionada, ayuda material, asistencia o asesoramiento en cuestiones fiscales como actividad empresarial o profesional principal;
  - b) los notarios y otros profesionales del Derecho independientes, cuando participen, ya actuando en nombre de su cliente y por cuenta del mismo, en cualquier transacción financiera o inmobiliaria, ya asistiendo en la concepción o realización de transacciones por cuenta de su cliente relativas a:
    - i) la compraventa de bienes inmuebles o entidades comerciales,
    - ii) la gestión de fondos, valores u otros activos pertenecientes al cliente,
    - iii) la apertura o gestión de cuentas bancarias, cuentas de ahorros o cuentas de valores,
    - iv) la organización de las aportaciones necesarias para la creación, el funcionamiento o la gestión de empresas,
    - v) la creación, el funcionamiento o la gestión de fideicomisos (del tipo «trust»), sociedades, fundaciones o estructuras análogas;
  - c) los proveedores de servicios a sociedades o fideicomisos (del tipo «trust»);
  - d) los agentes inmobiliarios, también cuando actúen como intermediarios en el arrendamiento de bienes inmuebles, en relación con transacciones para las que el alquiler mensual sea igual o superior a 10.000 EUR o el equivalente en la moneda nacional;
  - e) las personas que comercien con piedras y metales preciosos;
  - f) los proveedores de servicios de juegos de azar;

- g) los proveedores de servicios de criptoactivos;
- h) los proveedores de servicios de financiación participativa distintos de los regulados por el Reglamento (UE) 2020/1503;
- i) las personas que comercien con obras de arte o actúen como intermediarios en el comercio de obras de arte, también cuando lo lleven a cabo galerías de arte y casas de subastas, cuando el importe de la transacción o de una serie de transacciones relacionadas sea como mínimo de 10.000 EUR o el equivalente en la moneda nacional;
- j) las personas que almacenen obras de arte, comercien con obras de arte o actúen como intermediarios en el comercio de obras de arte cuando lo lleven a cabo en zonas francas y edificios de aduanas, cuando el importe de la transacción o de transacciones relacionadas sea como mínimo de 10.000 EUR o el equivalente en la moneda nacional;
- k) los prestamistas de créditos hipotecarios y al consumo, distintos de entidades de crédito según se definen en el artículo 2, punto 5, y de entidades financieras según se definen en el artículo 2, punto 6, y los intermediarios de créditos hipotecarios y al consumo;
- l) los operadores de migración por inversión a los que se permite representar u ofrecer servicios de intermediación a nacionales de terceros países que pretenden obtener derechos de residencia en un Estado miembro a cambio de cualquier tipo de inversión, como transferencias de capital, compra o arrendamiento de inmuebles, inversión en bonos del Estado, inversión en sociedades de capital, donaciones o fondos de dotación para actividades que contribuyan al bien público y contribuciones a los presupuestos del Estado.

#### **Artículo 4. Exenciones para determinados proveedores de servicios de juegos de azar**

1. Los Estados miembros podrán decidir eximir total o parcialmente a los proveedores de determinados servicios de juegos de azar, exceptuados los casinos, de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, cuando esté comprobado que, por su carácter y, en su caso, su dimensión, las operaciones de tales servicios presentan un riesgo bajo.

2. A los efectos del apartado 1, los Estados miembros llevarán a cabo una evaluación de riesgo de los servicios de juegos de azar en la que se evaluarán:

- a) los puntos vulnerables al blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo y los factores de atenuación de los servicios de juegos de azar;
- b) los riesgos vinculados con el tamaño de las transacciones y los métodos de pago utilizados;
- c) el área geográfica en la que se administra el servicio de juegos de azar.

A la hora de realizar estas evaluaciones, los Estados miembros tendrán en cuenta las conclusiones de la evaluación de riesgos elaborada por la Comisión con arreglo al artículo 7 de la Directiva *[indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo COM(2021) 423 final]*.

3. Los Estados miembros preverán actividades de seguimiento basadas en el riesgo o adoptarán otras medidas oportunas destinadas a garantizar que las exenciones concedidas en virtud del presente artículo no sean utilizadas abusivamente.

#### **Artículo 5. Exenciones para determinadas actividades financieras**

1. Con la excepción de las personas que presten servicios de envío de dinero según se definen en el artículo 4, punto 22, de la Directiva (UE) 2015/2366, los Estados miembros podrán decidir eximir a las personas que realicen las actividades financieras citadas en el anexo I, puntos 2 a 12, 14 y 15, de la Directiva 2013/36/UE de forma ocasional o muy limitada, cuando exista poco riesgo de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo, del cumplimiento de los requisitos estableci-

dos en el presente Reglamento, siempre que se cumplan todos los criterios siguientes:

- a) que la actividad financiera sea limitada en términos absolutos;
- b) que la actividad financiera sea limitada en lo relativo a las transacciones;
- c) que la actividad financiera no sea su actividad principal;
- d) que la actividad financiera sea secundaria y esté directamente relacionada con su actividad principal;
- e) que su actividad principal no sea ninguna de las actividades a que se refiere el artículo 3, apartado 3, letras a) a d) o f);
- f) que la actividad financiera solo se preste a los clientes de su actividad principal y no se ofrezca al público con carácter general.

2. A efectos del apartado 1, letra a), los Estados miembros exigirán que el volumen de negocios total de la actividad financiera no exceda de un umbral determinado, que deberá ser suficientemente bajo. Este umbral se establecerá en el ámbito nacional, atendiendo al tipo de actividad financiera.

3. A efectos del apartado 1, letra b), los Estados miembros aplicarán un umbral máximo por cliente y transacción, tanto si esta última consiste en una sola operación como si consta de varias operaciones aparentemente vinculadas. Este umbral máximo se establecerá en el ámbito nacional, atendiendo al tipo de actividad financiera. Será suficientemente bajo para garantizar que esos tipos de transacciones sean un método poco práctico e ineficaz para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo y no superará los 1.000 EUR o el equivalente en la moneda nacional.

4. A efectos del apartado 1, letra c), los Estados miembros exigirán que el volumen de negocios de la actividad financiera no supere el 5% del volumen de negocios total de la persona física o jurídica de que se trate.

5. Al evaluar el riesgo de blanqueo de capitales o de financiación del terrorismo a efectos de lo dispuesto en el presente artículo, los Estados miembros prestarán especial atención a toda actividad financiera que, por su naturaleza, se considere especialmente susceptible de uso o abuso a efectos de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo.

6. Los Estados miembros preverán actividades de seguimiento basadas en el riesgo o adoptarán otras medidas oportunas destinadas a garantizar que las exenciones concedidas en virtud del presente artículo no sean utilizadas abusivamente.

#### **Artículo 6. Notificación previa de las exenciones**

1. Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión cualquier exención que pretendan conceder de conformidad con los artículos 4 y 5. La notificación incluirá una justificación basada en la evaluación del riesgo pertinente para la exención.

2. En el plazo de dos meses desde la notificación a que se refiere el apartado 2, la Comisión adoptará una de las siguientes medidas:

- a) confirmar que la exención se puede conceder;
- b) mediante decisión motivada, declarar que la exención no se puede conceder.

3. Tras recibir una decisión de la Comisión en virtud del apartado 2, letra a), los Estados miembros podrán adoptar la decisión de conceder la exención. Dicha decisión será motivada. Los Estados miembros revisarán esas decisiones de forma periódica, y siempre que actualicen su evaluación nacional de riesgos de conformidad con el artículo 8 de la Directiva [índíquese la referencia: *propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final*].

4. A más tardar el [tres meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento], los Estados miembros notificarán a la Comisión las exenciones concedidas con arreglo al artículo 2, apartados 2 y 3, de la Directiva (UE) 2015/849 en vigor en la fecha de aplicación del presente Reglamento.

5. La Comisión publicará cada año en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la lista de las exenciones concedidas en virtud del presente artículo.

## **Capítulo II. Políticas, controles y procedimientos internos de las entidades obligadas**

### **Sección 1. Procedimientos internos, evaluación de riesgos y personal**

#### **Artículo 7. Ámbito de aplicación de las políticas, los controles y los procedimientos internos**

1. Las entidades obligadas aplicarán políticas, controles y procedimientos para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y en particular para:

a) reducir y gestionar de forma eficaz los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo detectados a escala de la Unión, del Estado miembro y de la entidad obligada;

b) además de la obligación de aplicar sanciones financieras específicas, reducir y gestionar los riesgos de no aplicación y elusión de sanciones financieras específicas relacionadas con la financiación de la proliferación.

Estas políticas, controles y procedimientos guardarán proporción con la naturaleza y el tamaño de la entidad obligada.

2. Las políticas, los controles y los procedimientos a que se refiere el apartado 1 deberán incluir:

a) la elaboración de las políticas, los controles y los procedimientos internos, incluidas las prácticas de gestión de riesgos, diligencia debida con respecto al cliente, comunicación, confianza y conservación de documentos, el seguimiento y la gestión del cumplimiento de tales políticas, controles y procedimientos, así como las políticas relacionadas con el tratamiento de datos personales conforme al artículo 55;

b) las políticas, los controles y los procedimientos destinados a determinar, analizar y gestionar las relaciones de negocios o las transacciones ocasionales que supongan un riesgo mayor o menor de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo;

c) una función de auditoría independiente para probar las políticas, los controles y los procedimientos internos a que se refiere la letra a);

d) la verificación, al contratar y asignar personal para determinadas tareas y funciones y al designar a sus agentes y distribuidores, de que esas personas tienen buena reputación, de forma proporcionada a los riesgos asociados a las tareas y funciones que deban desempeñarse;

e) la comunicación interna de las políticas, los controles y los procedimientos internos de la entidad obligada, incluso a sus agentes y distribuidores;

f) una política sobre la formación de los empleados y, cuando proceda, de sus agentes y distribuidores con respecto a las medidas implantadas en la entidad obligada para cumplir los requisitos del presente Reglamento.

Las políticas, los controles y los procedimientos internos expuestos en el párrafo primero, letras a) a f), se registrarán por escrito. La dirección aprobará esas políticas, esos controles y esos procedimientos.

3. Las entidades obligadas mantendrán las políticas, los controles y los procedimientos actualizados, y los reforzarán en caso de que se detecten deficiencias.

4. A más tardar el *[dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento]*, la ALBC emitirá directrices sobre los elementos que las entidades obligadas deben tener en cuenta a la hora de decidir sobre el alcance de sus políticas, controles y procedimientos internos.

#### **Artículo 8. Evaluación del riesgo**

1. Las entidades obligadas adoptarán las medidas oportunas, proporcionadas a su naturaleza y su tamaño, para determinar y evaluar los riesgos de blanqueo de ca-

pitales y financiación del terrorismo a los que están expuestas, así como los riesgos de no aplicación y elusión de sanciones financieras específicas relacionadas con la financiación de la proliferación, teniendo en cuenta:

a) las variables de riesgo expuestas en el anexo I y los factores de riesgo expuestos en los anexos II y III;

b) las conclusiones de la evaluación supranacional de riesgos realizada por la Comisión conforme al artículo 7 de la Directiva *[indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final]*;

c) las conclusiones de las evaluaciones nacionales de riesgos realizadas por los Estados miembros conforme al artículo 8 de la Directiva *[indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final]*.

2. La evaluación del riesgo redactada por la entidad obligada conforme al apartado 1 se documentará, se mantendrá actualizada y se pondrá a disposición de los supervisores.

3. Los supervisores podrán decidir que no se requieren evaluaciones de riesgos documentadas de cada una de las entidades obligadas si los riesgos específicos inherentes al sector están claros y se han comprendido.

#### **Artículo 9. Funciones relacionadas con el cumplimiento**

1. Las entidades obligadas designarán a un miembro ejecutivo de su consejo de administración o, si no hay consejo de administración, de su órgano de gobierno equivalente, que será responsable de hacer efectivas medidas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento («gerente de cumplimiento»). Cuando la entidad no disponga de un órgano de gobierno, la función será desempeñada por un miembro de su dirección.

2. El gerente de cumplimiento será responsable de llevar a efecto las políticas, los controles y los procedimientos de la entidad obligada y de recibir la información sobre las deficiencias significativas o graves de tales políticas, controles y procedimientos. El gerente de cumplimiento informará periódicamente sobre estos asuntos al consejo de administración o al órgano de gobierno equivalente. En el caso de las empresas matrices, dicha persona también será responsable de supervisar las políticas, los controles y los procedimientos a nivel de grupo.

3. Las entidades obligadas dispondrán de un gerente de cumplimiento, que será designado por el consejo de administración o por el órgano de gobierno, que se encargará de la puesta en práctica diaria de las políticas de lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo (LBC/LFT) de la entidad obligada. Esa persona también será responsable de notificar las transacciones sospechosas a la Unidad de Inteligencia Financiera (UIF) conforme al artículo 50, apartado 6.

En el caso de que las entidades obligadas estén sujetas a controles de su dirección o de los titulares reales conforme al artículo 6 de la Directiva *[indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final]*, o en virtud de otros actos de la Unión, se verificará que los gerentes de cumplimiento cumplen estos requisitos.

Las entidades obligadas que formen parte de un grupo podrán designar como gerente de cumplimiento a una persona que desempeñe esa función en otra entidad del mismo grupo.

4. Las entidades obligadas dotarán a las funciones relacionadas con el cumplimiento de los recursos adecuados, incluidos personal y tecnología, en proporción al tamaño, la naturaleza y los riesgos de la entidad obligada para el desempeño de las funciones relacionadas con el cumplimiento, y se asegurarán de que se confieran a las personas responsables de dichas funciones las facultades para proponer las medidas necesarias a fin de garantizar la eficacia de las políticas, los controles y los procedimientos internos de la entidad obligada.



5. El gerente de cumplimiento presentará una vez al año, o con mayor frecuencia si procede, al órgano de gobierno un informe sobre la ejecución de las políticas, los controles y los procedimientos internos de la entidad obligada y mantendrá al órgano de dirección informado de los resultados de las revisiones. El órgano de gobierno adoptará las medidas necesarias para subsanar las deficiencias detectadas de forma oportuna.

6. Cuando el tamaño de la entidad obligada lo justifique, las funciones a que se refieren los apartados 1 y 3 podrán ser desempeñadas por la misma persona física.

Cuando la entidad obligada sea una persona física o una persona jurídica cuyas actividades sean desempeñadas únicamente por una persona física, dicha persona será responsable de la realización de las tareas citadas en el presente artículo.

#### **Artículo 10. Conocimiento de los requisitos**

Las entidades obligadas adoptarán medidas para garantizar que sus empleados cuya función así lo requiera, así como sus agentes y distribuidores, conozcan los requisitos derivados del presente Reglamento y de las políticas, los controles y los procedimientos internos implantados en la entidad obligada, incluso en relación con el tratamiento de datos personales a efectos del presente Reglamento.

Las medidas a que se refiere el párrafo primero incluirán la participación de los empleados correspondientes en cursos especiales de formación continua específicos para ayudarles a reconocer las operaciones que puedan estar relacionadas con el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo y enseñarles la manera de proceder en tales casos. Estos cursos de formación se documentarán debidamente.

#### **Artículo 11. Integridad de los empleados**

1. Todos los empleados de una entidad obligada a los que se encomienden tareas relacionadas con el cumplimiento del presente Reglamento [*indíquese la referencia a la propuesta de refundición del Reglamento (UE) 2015/847 - COM/2021/422 final*] por parte de la entidad obligada estarán sujetos a una evaluación, aprobada por el responsable del cumplimiento, de:

- a) las competencias, los conocimientos y la experiencia individuales para llevar a cabo sus funciones de forma eficaz;
- b) honorabilidad, honestidad e integridad.

2. Todos los empleados de una entidad obligada a los que se encomienden tareas relacionadas con el cumplimiento del presente Reglamento por parte de la entidad obligada informarán al responsable de cumplimiento de cualquier relación estrecha, privada o profesional, establecida con los clientes o clientes potenciales de la entidad obligada, y se les impedirá desempeñar tareas relacionadas con el cumplimiento de la entidad obligada en relación con dichos clientes.

3. Las entidades obligadas dispondrán de procedimientos adecuados para que sus empleados o personas en una posición comparable puedan comunicar infracciones a nivel interno del presente Reglamento a través de un canal específico, independiente y anónimo, proporcionado a la naturaleza y el tamaño de la entidad obligada afectada.

Las entidades obligadas adoptarán medidas para garantizar que los empleados, los directivos o los agentes que notifiquen infracciones conforme al párrafo primero estén protegidos frente a represalias, discriminación y otras formas de trato injusto.

4. El presente artículo no se aplicará a las entidades obligadas que sean comerciantes individuales.

#### **Artículo 12. Situación de empleados específicos**

En caso de que una persona física perteneciente a alguna de las categorías citadas en el artículo 3, apartado 3, ejerza su profesión en calidad de empleado de una persona jurídica, los requisitos establecidos en la presente sección recaerán en dicha persona jurídica en vez de en la persona física.

## Sección 2. Disposiciones aplicables a los grupos

### Artículo 13. Requisitos a nivel de grupo

1. Las empresas matrices velarán por que los requisitos sobre los procedimientos internos, la evaluación del riesgo y el personal a que se refiere la sección 1 del presente capítulo se apliquen en todas las sucursales y filiales del grupo en los Estados miembros y, en el caso de los grupos cuya empresa matriz esté establecida en la Unión, en terceros países. Las políticas, los controles y los procedimientos a nivel de grupo también incluirán las políticas de protección de datos y las políticas, los controles y los procedimientos para intercambiar información dentro del grupo a los efectos de la LBC/LFT.

2. Las políticas, los controles y los procedimientos relacionados con el intercambio de información a que se refiere el apartado 1 exigirán a las entidades obligadas del grupo que intercambien información cuando dicho intercambio sea pertinente para prevenir el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo. El intercambio de información dentro del grupo abarcará, en particular, la identidad y las características del cliente, sus titulares reales o la persona en nombre de la cual actúa el cliente, la naturaleza y el propósito de la relación de negocios y las sospechas de que los fondos sean el producto de una actividad delictiva o estén relacionados con la financiación del terrorismo notificadas a la UIF conforme al artículo 50, salvo que la UIF lo indique de otro modo.

Los grupos pondrán en práctica políticas, controles y procedimientos a escala de grupo para garantizar que la información que se intercambie conforme al párrafo primero esté sujeta a las garantías suficientes en términos de confidencialidad, protección de datos y utilización de la información, en concreto para impedir su divulgación.

3. A más tardar el *[dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento]*, la ALBC elaborará proyectos de normas técnicas de regulación y los presentará a la Comisión para su adopción. En dichos proyectos de normas técnicas de regulación se especificarán los requisitos mínimos de las políticas a nivel de grupo, incluidas las normas mínimas para el intercambio de información dentro del grupo, la función y las responsabilidades de las empresas matrices que no son en sí mismas entidades obligadas con respecto a garantizar el cumplimiento a nivel de grupo de los requisitos de LBC/LFT y las condiciones en las que las disposiciones del presente artículo se aplican a las entidades que forman parte de estructuras que comparten titularidad, dirección o controles de cumplimiento comunes, incluidas las redes o las asociaciones.

4. La Comisión estará facultada para completar el presente Reglamento mediante la adopción de las normas técnicas de regulación a que se refiere el apartado 3 del presente artículo de conformidad con los artículos 38 a 41 del Reglamento *[indíquese la referencia a la propuesta de creación de una Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales - COM(2021) 421 final]*.

### Artículo 14. Sucursales y filiales en terceros países

1. Cuando las sucursales o filiales de las entidades obligadas estén ubicadas en terceros países en los que los requisitos mínimos de LBC/LFT sean menos estrictos que los expuestos en el presente Reglamento, la entidad obligada de que se trate se asegurará de que dichas sucursales o filiales cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento, incluidos los requisitos que atañen a la protección de datos, o equivalentes.

2. Cuando el Derecho de un tercer país no permita el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, las entidades obligadas adoptarán medidas adicionales para garantizar que las sucursales y filiales situadas en dicho tercer país gestionen eficazmente el riesgo de blanqueo de capitales y de financiación del terrorismo, y la administración central informará a los supervisores de su

Estado miembro de origen. Cuando los supervisores del Estado miembro de origen consideren que las medidas adicionales no son suficientes, realizarán actuaciones de supervisión adicionales, incluso requiriendo que el grupo no establezca relaciones de negocios, ponga fin a las existentes o no emprenda transacciones, o que cese sus actividades en el tercer país.

3. A más tardar el *[dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*, la ALBC elaborará proyectos de normas técnicas de regulación y los presentará a la Comisión para su adopción. En dichos proyectos de normas técnicas de regulación se especificarán el tipo de medidas adicionales a que se refiere el apartado 2, incluidas las medidas mínimas que deberán tomar las entidades obligadas cuando el Derecho de un tercer país no permita la ejecución de las medidas exigidas con arreglo al artículo 13 y las actuaciones de supervisión adicionales exigidas en tales casos.

4. La Comisión estará facultada para completar el presente Reglamento mediante la adopción de las normas técnicas de regulación a que se refiere el apartado 3 del presente artículo de conformidad con los artículos 38 a 41 del Reglamento *[indíquese la referencia a la propuesta de creación de una Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales - COM(2021) 421 final]*.

### Capítulo III. Diligencia debida con respecto al cliente

#### Sección 1. Disposiciones generales

##### Artículo 15. Aplicación de la diligencia debida con respecto al cliente

1. Las entidades obligadas aplicarán medidas de diligencia debida con respecto al cliente en cualquiera de las circunstancias siguientes:

- a) al establecer una relación de negocios;
- b) al participar o llevar a cabo una transacción ocasional por un valor de 10.000 EUR o más, o el equivalente en la moneda nacional, con independencia de si la transacción se efectúa como una operación única o a través de transacciones relacionadas, o un umbral inferior establecido de conformidad con el apartado 5;
- c) cuando existan sospechas de blanqueo de capitales o de financiación del terrorismo, con independencia de cualquier excepción, exención o umbral;
- d) cuando existan dudas sobre la veracidad o adecuación de los datos de identificación del cliente obtenidos con anterioridad.

2. Además de las circunstancias a que se refiere el apartado 1, las entidades financieras y de crédito y los proveedores de servicios de criptoactivos aplicarán las medidas de diligencia debida con respecto al cliente al iniciar o ejecutar una transacción ocasional que constituya una transferencia de fondos según se define en el artículo 3, punto 9, del Reglamento *[indíquese la referencia a la propuesta de refundición del Reglamento (UE) 2015/847 - COM/2021/422 final]*, o una transferencia de criptoactivos según se define en el artículo 3, punto 10, de dicho Reglamento, que supere el valor de 1.000 EUR o el equivalente en la moneda nacional.

3. Los proveedores de servicios de juegos de azar aplicarán las medidas de diligencia debida con respecto al cliente cuando este retire sus ganancias, realice apuestas de valor monetario o ambas cosas, cuando se realicen transacciones por un valor mínimo de 2.000 EUR o el equivalente en la moneda nacional, tanto si la transacción se realiza como una operación única o como transacciones relacionadas.

4. En el caso de las entidades de crédito, también se llevará a cabo el procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente, bajo el control de los supervisores, en el momento en que se determine que la entidad es inviable o existe la probabilidad de que lo vaya a ser conforme al artículo 32, apartado 1, de la Directiva

2014/59/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>52</sup>, o cuando los depósitos no estén disponibles conforme al artículo 2, apartado 1, punto 8, de la Directiva 2014/49/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>53</sup>. Los supervisores decidirán sobre la intensidad y el alcance de dichas medidas de diligencia debida con respecto al cliente teniendo en cuenta las circunstancias específicas de la entidad de crédito.

5. A más tardar el *[dos años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*, la ALBC elaborará proyectos de normas técnicas de regulación y los presentará a la Comisión para su adopción. En dichos proyectos de normas técnicas de regulación se especificarán:

- a) las entidades obligadas, los sectores o las transacciones que están asociadas a un mayor riesgo de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo y que deben ajustarse a umbrales más bajos que los establecidos en el apartado 1, letra b);
- b) los umbrales relacionados con las transacciones ocasionales;
- c) los criterios para detectar transacciones relacionadas.

Al elaborar los proyectos de normas técnicas de regulación a que se refiere el párrafo primero, la ALBC tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) los niveles de riesgo inherentes de los modelos de negocio de los distintos tipos de entidades obligadas;
- b) la evaluación supranacional de riesgos preparada por la Comisión conforme al artículo 7 de la Directiva *[indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final]*.

6. La Comisión estará facultada para completar el presente Reglamento mediante la adopción de las normas técnicas de regulación a que se refiere el apartado 5 del presente artículo de conformidad con los artículos 38 a 41 del Reglamento *[indíquese la referencia a la propuesta de creación de una Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales - COM(2021) 421 final]*.

#### **Artículo 16. Medidas de diligencia debida con respecto al cliente**

1. A efectos de realizar el procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente, las entidades obligadas aplicarán las siguientes medidas:

- a) identificar al cliente y comprobar su identidad;
- b) identificar a los titulares reales conforme a los artículos 42 y 43, y comprobar su identidad de forma que la entidad obligada tenga la seguridad de que sabe quién es el titular real y de que comprende la estructura de propiedad y control del cliente;
- c) evaluar y, en su caso, obtener información sobre el propósito y la índole prevista de la relación de negocios;
- d) aplicar medidas de seguimiento continuo de la relación de negocios, en particular mediante el escrutinio de las transacciones efectuadas a lo largo de dicha relación, a fin de garantizar que se ajusten al conocimiento que la entidad obligada tenga del cliente y de su perfil empresarial y de riesgo, incluido, cuando sea necesario, el origen de los fondos.

Cuando las entidades obligadas apliquen las medidas mencionadas en las letras a) y b) del párrafo primero, también verificarán que cualquier persona que diga actuar en nombre del cliente esté autorizada a tal fin e identificarán y comprobarán la identidad de dicha persona conforme al artículo 18.

2. Las entidades obligadas determinarán el alcance de las medidas a que se refiere el apartado 1 sobre la base de un análisis individual de los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo, teniendo en cuenta las características especí-

52. Directiva 2014/59/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por la que se establece un marco para la reestructuración y la resolución de entidades de crédito y empresas de servicios de inversión, y por la que se modifican la Directiva 82/891/CEE del Consejo, y las Directivas 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE y 2013/36/UE, y los Reglamentos (UE) n.º 1093/2010 y (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (texto pertinente a efectos del EEE, DO L 173 de 12.6.2014, p. 190).

53. Directiva 2014/49/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a los sistemas de garantía de depósitos (texto pertinente a efectos del EEE, DO L 173 de 12.6.2014, p. 149).

ficas del cliente y de la relación de negocios o la transacción ocasional, y teniendo en cuenta la evaluación del riesgo realizada por la entidad obligada conforme al artículo 8 y las variables de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo establecidas en el anexo I, así como los factores de riesgo establecidos en los anexos II y III.

Cuando las entidades obligadas determinen un riesgo mayor de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo, adoptarán medidas reforzadas de diligencia debida conforme a la sección 4 del presente capítulo. Cuando se detecten situaciones de riesgo menor, las entidades obligadas podrán aplicar medidas simplificadas de diligencia debida conforme a la sección 3 del presente capítulo.

3. A más tardar [*dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*], la ALBC emitirá directrices sobre las variables de riesgo y los factores de riesgo que las entidades obligadas deben tener en cuenta a la hora de entablar relaciones de negocios o emprender transacciones ocasionales.

4. Las entidades obligadas deberán estar siempre en condiciones de demostrar a sus supervisores que las medidas adoptadas son adecuadas en vista de los riesgos detectados de blanqueo de capitales o de financiación del terrorismo.

#### **Artículo 17. Incapacidad de cumplir el requisito de aplicar las medidas de diligencia debida con respecto al cliente**

1. Cuando una entidad obligada no pueda cumplir las medidas de diligencia debida con respecto al cliente establecidas en el artículo 16, apartado 1, se abstendrá de efectuar transacciones o de establecer relaciones de negocios, y pondrá fin a la relación de negocios y se planteará la posibilidad de enviar a la UIF una notificación de transacción sospechosa en relación con el cliente, con arreglo al artículo 50.

El párrafo primero no se aplicará a los notarios, abogados y otros profesionales independientes del Derecho, los auditores, los contables externos y los asesores fiscales en la estricta medida en que esas personas determinan la posición jurídica de su cliente o ejerzan la defensa o la representación de dicho cliente en un procedimiento judicial o en relación con dicho procedimiento, incluido el asesoramiento sobre la incoación de un procedimiento judicial o la forma de evitarlo.

2. Cuando las entidades obligadas acepten o rechacen entablar una relación de negocios, mantendrán un registro de las medidas adoptadas para cumplir el requisito de aplicar las medidas de diligencia debida con respecto al cliente, incluidos registros de las decisiones adoptadas y de los documentos justificativos pertinentes. Los documentos, los datos o la información conservados por la entidad obligada se actualizarán cada vez que se revise el procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente conforme al artículo 21.

#### **Artículo 18. Identificación y comprobación de la identidad del cliente**

1. A excepción de los casos de menor riesgo a los que se aplican las medidas de la sección 3 y con independencia de la aplicación de medidas adicionales en los casos de mayor riesgo conforme a la sección 4, las entidades obligadas obtendrán como mínimo la siguiente información para identificar al cliente y a la persona que actúa en su nombre:

a) para las personas físicas:

i) el nombre y los apellidos;

ii) el lugar y la fecha de nacimiento;

iii) la nacionalidad o las nacionalidades, o la apatridia o el estatuto de refugiado o de protección subsidiaria cuando proceda, y el número de identificación nacional, en su caso;

iv) el lugar de residencia habitual o, de no existir un domicilio fijo con residencia legítima en la Unión, la dirección postal en la que se puede localizar a la persona física y, cuando sea posible, la ocupación, la profesión, la situación laboral y el número de identificación fiscal;



- b) para las entidades jurídicas:
  - i) la forma jurídica y la denominación de la entidad jurídica;
  - ii) la dirección del domicilio social u oficial y, si es distinto, el centro de actividad principal, y el país de constitución;
  - iii) los nombres de los representantes legales, así como el número de registro, el número de identificación fiscal y el identificador de entidad jurídica, si están disponibles. Las entidades obligadas también verificarán que la entidad jurídica tiene actividad sobre la base de documentos contables del último ejercicio financiero u otra información pertinente;
- c) para los fideicomisarios de un fideicomiso (del tipo «trust») expreso o una persona que ocupa una posición equivalente en un instrumento jurídico similar:
  - i) la información a que se refiere el artículo 44, apartado 1, letras a) y b), y la letra b) del presente apartado para todas las personas identificadas como titulares reales;
  - ii) la dirección de residencia de los fideicomisarios o de las personas que ocupan una posición equivalente en un instrumento jurídico análogo, y las potestades que regulan y vinculan a los instrumentos jurídicos, así como, si está disponible, el número de identificación fiscal y el identificador de entidad jurídica;
- d) para otras organizaciones que tienen capacidad jurídica en virtud del Derecho nacional:
  - i) la denominación, el domicilio social o equivalente;
  - ii) los nombres de las personas facultadas para representar a la organización, así como, en su caso, la forma jurídica, el número de identificación fiscal, el número de registro, el identificador de entidad jurídica y los estatutos o su equivalente.

2. A efectos de identificación del titular real de una entidad jurídica, las entidades obligadas deben recoger la información a que se refiere el artículo 44, apartado 1, letra a), y la información a que se refiere el apartado 1, letra b), del presente artículo.

En caso de que, una vez agotados todos los medios posibles de identificación dispuestos en el párrafo primero, no se identifique a ninguna persona física como titular real, o de que haya dudas de que la persona o personas identificadas sean los titulares reales, las entidades obligadas identificarán a la persona o personas físicas que ejerzan un cargo de dirección de alto nivel en la sociedad u otra entidad jurídica y comprobarán su identidad. Las entidades obligadas conservarán registros de las medidas tomadas y de las dificultades encontradas durante el proceso de identificación que obligaron a recurrir a la identificación de una persona que ejerce un cargo de dirección de alto nivel.

3. En el caso de los beneficiarios de fideicomisos (del tipo «trust») o entidades o instrumentos jurídicos análogos que sean designados por características especiales o por categoría, la entidad obligada deberá obtener información suficiente sobre el beneficiario para establecer su identidad en el momento del pago o en el momento en que el beneficiario ejerza sus derechos adquiridos.

4. Las entidades obligadas obtendrán la información, los documentos y los datos necesarios para la comprobación de la identidad del cliente y del titular real a través de cualquiera de los siguientes:

- a) la presentación del documento de identidad, el pasaporte o un documento equivalente, y la adquisición de información procedente de fuentes fiables e independientes, tanto si se accede a ella directamente como si la proporciona el cliente;
- b) el uso de medios de identificación electrónica y servicios de confianza según se establece en el Reglamento (UE) n.º 910/2014.

A efectos de verificar la información sobre el titular o los titulares reales, las entidades obligadas también consultarán los registros centrales a que se refiere el artículo 10 de la Directiva [indíquese la referencia: *propuesta de creación de una Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales - COM(2021) 423 final*], así como información adicional. Las entidades obligadas determinarán el alcance de

la información adicional que se debe consultar, teniendo en cuenta los riesgos que plantea la transacción o la relación de negocios y el titular real.

#### **Artículo 19. Momento de la comprobación de la identidad del cliente y del titular real**

1. La comprobación de la identidad del cliente y del titular real se efectuará antes de que se establezca una relación de negocios o de que se realice una transacción ocasional. Dicha obligación no se aplicará a las situaciones de menor riesgo conforme a la sección 3 del presente capítulo, siempre y cuando el menor riesgo justifique el aplazamiento de dicha comprobación.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la comprobación de la identidad del cliente y del titular real podrá ultimarse durante el establecimiento de una relación de negocios, cuando ello sea necesario para no interrumpir el desarrollo normal de las actividades y cuando el riesgo de blanqueo de capitales o de financiación del terrorismo sea escaso. En tal caso, el procedimiento se concluirá lo antes posible tras el primer contacto.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, una entidad de crédito o una entidad financiera podrán abrir una cuenta, incluidas cuentas que permitan operaciones en valores mobiliarios, siempre y cuando existan suficientes garantías de que ni el cliente o ni otras personas en su nombre efectuarán operaciones hasta que se hayan cumplido plenamente los requisitos de diligencia debida con respecto al cliente establecidos en el artículo 16, apartado 1, párrafo primero, puntos a) y b).

4. Cada vez que se establezca una nueva relación de negocios con una entidad jurídica o con el fideicomisario de un fideicomiso (del tipo «trust») expreso o con la persona que ocupa una posición equivalente en un instrumento jurídico análogo a que se refieren los artículos 42, 43 y 48, y con sujeción al registro de la información sobre la titularidad real conforme al artículo 10 de la Directiva [indíquese la referencia: *propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final*], las entidades obligadas recabarán la prueba del registro o un extracto de este.

#### **Artículo 20. Identificación del propósito y la índole prevista de una relación de negocios o una transacción ocasional**

Antes de establecer una relación de negocios o realizar una transacción ocasional, una entidad obligada debe obtener como mínimo la siguiente información para entender su propósito y su índole prevista:

- a) el propósito de la cuenta, la transacción o la relación de negocios prevista;
- b) la cantidad estimada y la justificación económica de las transacciones o actividades previstas;
- c) el origen de los fondos;
- d) el destino de los fondos.

#### **Artículo 21. Medidas de seguimiento continuo de la relación de negocios y seguimiento de las transacciones realizadas por los clientes**

1. Las entidades obligadas aplicarán medidas de seguimiento continuo de la relación de negocios, incluidas las transacciones realizadas por el cliente a lo largo de dicha relación, para controlar que dichas transacciones sean coherentes con el conocimiento del cliente que tiene la entidad obligada, la actividad comercial del cliente y su perfil de riesgo y, cuando sea necesario, con la información sobre el origen de los fondos y para detectar aquellas transacciones que deben someterse a un análisis más exhaustivo conforme al artículo 50.

2. En el contexto de las medidas de seguimiento continuo a que se refiere el apartado 1, las entidades obligadas velarán por que los documentos, los datos o la información pertinentes del cliente se mantengan actualizados.

La frecuencia de actualización de la información del cliente conforme al párrafo primero se basará en el riesgo planteado por la relación de negocios. La frecuen-

cia de actualización de la información del cliente no será en ningún caso superior a cinco años.

3. Además de los requisitos previstos en el apartado 2, las entidades obligadas revisarán y, cuando proceda, actualizarán la información del cliente cuando:

- a) se produzca un cambio en las circunstancias pertinentes de un cliente;
- b) la entidad obligada tenga una obligación legal, en el transcurso del año natural correspondiente, de ponerse en contacto con el cliente a fin de revisar la información pertinente relacionada con el titular o los titulares reales o de cumplir la Directiva 2011/16/UE del Consejo<sup>54</sup>;
- c) entren en conocimiento de un hecho relevante relacionado con el cliente.

4. A más tardar el *[dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento]*, la ALBC emitirá directrices sobre las medidas de seguimiento continuo de las relaciones de negocios y sobre el seguimiento de las transacciones realizadas en el contexto de dicha relación.

#### **Artículo 22. Normas técnicas de regulación sobre la información necesaria para la realización del procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente**

1. A más tardar el *[dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento]*, la ALBC elaborará proyectos de normas técnicas de regulación y los presentará a la Comisión para su adopción. En dichos proyectos de normas técnicas de regulación se especificarán:

- a) los requisitos que se aplican a las entidades obligadas conforme al artículo 16 y la información que se debe recoger a efectos de llevar a cabo un procedimiento estándar, simplificado y reforzado de diligencia debida con respecto al cliente de conformidad con los artículos 18 y 20, el artículo 27, apartado 1, y el artículo 28, apartado 4, incluidos los requisitos mínimos en situaciones de menor riesgo;
- b) el tipo de medidas simplificadas de diligencia debida que las entidades obligadas pueden aplicar en situaciones de menor riesgo conforme al artículo 27, apartado 1, incluidas las medidas aplicables a categorías específicas de entidades obligadas y de productos o servicios, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación supranacional de riesgos realizada por la Comisión conforme al artículo 7 de *[indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final]*;
- c) las fuentes fiables e independientes de información que pueden utilizarse para comprobar los datos de identificación de personas físicas o jurídicas a los efectos del artículo 18, apartado 4;
- d) la lista de atributos que los medios de identificación electrónica y los servicios de confianza pertinentes a que se refiere el artículo 18, apartado 4, letra b), deben tener para cumplir los requisitos del artículo 16, letras a), b) y c) en el caso del procedimiento estándar, simplificado y reforzado de diligencia debida.

2. Los requisitos y las medidas a que se refiere el apartado 1, letras a) y b), se basarán en los siguientes criterios:

- a) el riesgo inherente que entrañe el servicio prestado;
- b) la naturaleza, el tamaño y la recurrencia de la transacción;
- c) los canales utilizados para desarrollar la relación de negocios o realizar la transacción ocasional.

3. La ALBC revisará de forma periódica las normas técnicas de regulación y, si es necesario, elaborará y presentará a la Comisión el proyecto para actualizar dichas normas con el fin, entre otras cosas, de tener en cuenta las innovaciones y los avances tecnológicos.

4. La Comisión estará facultada para completar el presente Reglamento mediante la adopción de las normas técnicas de regulación a que se refieren los apartados 1 y 3 del presente artículo de conformidad con los artículos 38 a 41 del Reglamento

54. Directiva 2011/16/UE del Consejo, de 15 de febrero de 2011, relativa a la cooperación administrativa en el ámbito de la fiscalidad y por la que se deroga la Directiva 77/799/CEE (DO L 64 de 11.3.2011, p. 1).

## **Sección 2. Política respecto a terceros países y amenazas de BC/FT desde el exterior de la Unión**

### **Artículo 23. Identificación de los terceros países con deficiencias estratégicas importantes en sus regímenes nacionales de LBC/LFT**

1. La Comisión identificará a los terceros países con deficiencias estratégicas importantes en sus regímenes nacionales de LBC/LFT y los designará como «terceros países de alto riesgo».

2. A fin de identificar a los países a que se refiere el apartado 1, la Comisión está facultada para adoptar actos delegados conforme al artículo 60 al objeto de completar el presente Reglamento, cuando:

a) se hayan detectado deficiencias estratégicas importantes en el marco jurídico e institucional del tercer país en materia de LBC/LFT;

b) se hayan detectado deficiencias estratégicas importantes en la eficacia del sistema de LBC/LFT del tercer país al afrontar los riesgos de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo;

c) las deficiencias estratégicas importantes detectadas con arreglo a las letras a) y b) tengan un carácter persistente y no se hayan adoptado ni se vayan a adoptar medidas para atenuarlas.

Dichos actos delegados se adoptarán en el plazo de un mes después de que la Comisión haya determinado que se cumplen los criterios de las letras a), b) o c).

3. A los efectos del apartado 2, la Comisión tendrá en cuenta las llamadas a la aplicación de medidas reforzadas de diligencia debida y medidas de atenuación adicionales («contramedidas») por parte de las organizaciones internacionales y los organismos de normalización con competencia en el ámbito de la prevención del blanqueo de capitales y la lucha contra la financiación del terrorismo, así como los análisis, las evaluaciones, los informes o las declaraciones públicas redactadas por estos.

4. Cuando un tercer país sea identificado conforme a los criterios a que se refiere el apartado 3, las entidades obligadas aplicarán las medidas reforzadas de diligencia debida citadas en el artículo 28, apartado 4, letras a) a g), con respecto a las relaciones de negocios o transacciones ocasionales en las que participen personas físicas o jurídicas de ese tercer país.

5. En el acto delegado a que se refiere el apartado 2 se identificarán, entre las contramedidas citadas en el artículo 29, las contramedidas específicas para atenuar los riesgos específicos del país que tienen su origen en terceros países de alto riesgo.

6. La Comisión revisará los actos delegados a que se refiere el apartado 2 de manera periódica para garantizar que las contramedidas específicas determinadas conforme al apartado 5 tienen en cuenta los cambios en el marco de LBC/LFT del tercer país y son proporcionadas y adecuadas a los riesgos.

### **Artículo 24. Identificación de terceros países con deficiencias de cumplimiento en sus regímenes nacionales de LBC/LFT**

1. La Comisión identificará a los terceros países con deficiencias de cumplimiento en sus regímenes nacionales de LBC/LFT.

2. A fin de identificar a los países a que se refiere el apartado 1, la Comisión está facultada para adoptar actos delegados conforme al artículo 60 al objeto de completar el presente Reglamento, cuando:

a) se hayan detectado deficiencias de cumplimiento en el marco jurídico e institucional del tercer país en materia de LBC/LFT;

b) se hayan detectado deficiencias de cumplimiento en la eficacia con la que el sistema de LBC/LFT del tercer país afronta los riesgos de blanqueo de capitales o de financiación del terrorismo.

Dichos actos delegados se adoptarán en el plazo de un mes después de que la Comisión haya determinado que se cumplen los criterios de las letras a) o b).

3. La Comisión, al elaborar los actos delegados a que se refiere el apartado 2, tendrá en cuenta la información sobre las jurisdicciones sometidas a un seguimiento reforzado por las organizaciones internacionales y los organismos de normalización con competencias en el ámbito de la prevención del blanqueo de capitales y la lucha contra la financiación del terrorismo, así como los análisis, las evaluaciones, los informes y las declaraciones públicas redactados por estos.

4. En el acto delegado a que se refiere el apartado 2 se identificarán las medidas reforzadas de diligencia debida específicas entre las citadas en el artículo 28, apartado 4, letras a) a g), que las entidades obligadas aplicarán para mitigar los riesgos relacionados con relaciones de negocios y transacciones ocasionales en las que participen personas físicas o naturales de ese tercer país.

5. La Comisión revisará los actos delegados a que se refiere el apartado 2 de manera periódica para garantizar que las medidas reforzadas de diligencia debida específicas determinadas conforme al apartado 4 tienen en cuenta los cambios en el marco de LBC/LFT del tercer país y son proporcionadas y adecuadas a los riesgos.

#### **Artículo 25. Identificación de los terceros países que plantean una amenaza para el sistema financiero de la Unión**

1. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados conforme al artículo 60 a fin de identificar terceros países que plantean una amenaza grave y específica para el sistema financiero de la Unión y para el correcto funcionamiento del mercado interior que no sean los cubiertos por los artículos 23 y 24.

2. A la hora de redactar los actos delegados a que se refiere el apartado 1, la Comisión tendrá en cuenta en particular los siguientes criterios:

a) el marco jurídico e institucional del tercer país en materia de LBC/LFT, y en especial:

- i) la tipificación del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo,
- ii) las medidas de diligencia debida con respecto al cliente,
- iii) los requisitos de conservación de documentos,
- iv) los requisitos de la notificación de las transacciones sospechosas,

v) la disponibilidad para las autoridades competentes de información precisa y oportuna sobre la titularidad real de personas e instrumentos jurídicos;

b) las competencias y los procedimientos de las autoridades competentes de los terceros países a efectos de lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, incluidas sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias que sean adecuadas, así como sus prácticas de colaboración e intercambio de información con las autoridades competentes de los Estados miembros;

c) la eficacia con la que el sistema de LBC/LFT del tercer país permite afrontar los riesgos de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo.

3. A los efectos de determinar el nivel de amenaza a que se refiere el apartado 1, la Comisión podrá solicitar a la ALBC que adopte un dictamen encaminado a evaluar el impacto específico en la integridad del sistema financiero de la Unión debido al nivel de amenaza planteada por un tercer país.

4. La Comisión, al elaborar los actos delegados a que se refiere el apartado 1, tendrá en cuenta, en particular, las evaluaciones, los análisis o los informes pertinentes realizados por organizaciones internacionales y organismos de normalización con competencias en el ámbito de la prevención del blanqueo de capitales y la lucha contra la financiación del terrorismo.



5. Cuando la amenaza específica y grave detectada del tercer país de que se trate suponga una deficiencia estratégica importante, se aplicará el artículo 23, apartado 4, y en el acto delegado a que se refiere el apartado 2 se determinarán las contramedidas específicas a que se refiere el artículo 23, apartado 5.

6. Cuando la amenaza específica y grave detectada del tercer país de que se trate suponga una deficiencia de cumplimiento, en el acto delegado a que se refiere el apartado 2 se determinarán las medidas reforzadas de diligencia debida específicas a que se refiere el artículo 24, apartado 4.

7. La Comisión revisará los actos delegados a que se refiere el apartado 2 de manera periódica para garantizar que las medidas a que se refieren los apartados 5 y 6 tienen en cuenta los cambios en el marco de LBC/LFT del tercer país y son proporcionadas y adecuadas a los riesgos.

#### **Artículo 26. Directrices sobre los riesgos, las tendencias y los métodos relativos al BC/FT**

1. A más tardar el *[tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*, la ALBC adoptará directrices para definir las tendencias, los riesgos y los métodos relativos al blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo que afecten a cualquier área geográfica fuera de la Unión a la que las entidades obligadas estén expuestas. La ALBC tendrá en cuenta, en particular, los factores de riesgo citados en el anexo III. Cuando se detecten situaciones de mayor riesgo, las directrices incluirán las medidas reforzadas de diligencia debida que las entidades obligadas considerarán aplicar para reducir dichos riesgos.

2. La ALBC revisará las directrices a que se refiere el apartado 1 como mínimo cada dos años.

3. Al emitir y revisar las directrices a que se refiere el apartado 1, la ALBC tendrá en cuenta las evaluaciones, análisis o informes realizados por organizaciones internacionales y organismos de normalización con competencias en el ámbito de la prevención del blanqueo de capitales y la lucha contra la financiación del terrorismo.

### **Sección 3. Medidas simplificadas de diligencia debida con respecto al cliente**

#### **Artículo 27. Medidas simplificadas de diligencia debida con respecto al cliente**

1. Cuando, teniendo en cuenta los factores de riesgo establecidos en los anexos II y III, la relación de negocios o la transacción presenten un grado de riesgo bajo, las entidades obligadas podrán aplicar las siguientes medidas simplificadas de diligencia debida con respecto al cliente:

a) comprobar la identidad del cliente y del titular real después del establecimiento de la relación de negocios, siempre y cuando el menor riesgo específico detectado justifique dicho aplazamiento, pero en ningún caso más de treinta días después del establecimiento de la relación;

a) reducir la frecuencia de las actualizaciones de la identificación del cliente;

b) reducir la cantidad de información recabada para determinar el propósito y la índole prevista de la relación de negocios, o inferirla del tipo de transacciones o relación de negocios establecida;

c) reducir la frecuencia o el grado de escrutinio de las transacciones realizadas por el cliente;

d) aplicar cualquier otra medida simplificada de diligencia debida pertinente identificada por la ALBC conforme al artículo 22.

Las medidas a que se refiere el párrafo primero serán proporcionadas a la naturaleza y el tamaño de la empresa y a los elementos específicos de menor riesgo identificados. Sin embargo, las entidades obligadas deberán realizar un seguimiento

suficiente de las transacciones o la relación de negocios para poder detectar operaciones inusuales o sospechosas.

2. Las entidades obligadas velarán por que los procedimientos internos establecidos conforme al artículo 7 contengan las medidas específicas de comprobación simplificada que se adoptarán en relación con los distintos tipos de clientes que presentan un riesgo menor. Las entidades obligadas documentarán las decisiones para tener en cuenta los factores adicionales de menor riesgo.

3. A los efectos de aplicar las medidas simplificadas de diligencia debida a que se refiere el apartado 1, letra a), las entidades obligadas adoptarán procedimientos de gestión del riesgo con respecto a las condiciones en virtud de las que pueden prestar servicios o realizar transacciones para un cliente antes de que tenga lugar la comprobación, incluso mediante la limitación de la cuantía, el número o los tipos de transacciones que se pueden realizar o mediante el seguimiento de las transacciones para asegurarse de que se ajustan a las normas previstas para la relación de negocios de que se trate.

4. Las entidades obligadas comprobarán periódicamente que las condiciones para la aplicación de las medidas simplificadas de diligencia debida siguen existiendo. La frecuencia de dichas comprobaciones será proporcional a la naturaleza y el tamaño de la empresa y los riesgos planteados por la relación específica.

5. Las entidades obligadas se abstendrán de aplicar medidas simplificadas de diligencia debida en cualquiera de las circunstancias siguientes:

- a) las entidades obligadas albergan dudas sobre la veracidad de la información facilitada por el cliente o el titular real en la fase de identificación, o detectan incongruencias en relación con la información;
- b) desaparecen los factores indicativos de un menor riesgo;
- c) el seguimiento de las transacciones del cliente y la información recabada en el contexto de la relación de negocios excluyen un escenario de menor riesgo;
- d) existe una sospecha de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo.

#### **Sección 4. Medidas reforzadas de diligencia debida con respecto al cliente**

##### **Artículo 28. Ámbito de aplicación de las medidas reforzadas de diligencia debida con respecto al cliente**

1. En los casos a que se refieren los artículos 23, 24, 25 y 30 a 36, y en otros casos de mayor riesgo que determinen las entidades obligadas conforme al artículo 16, apartado 2, párrafo segundo («casos de mayor riesgo»), las entidades obligadas aplicarán medidas reforzadas de diligencia debida con respecto al cliente para gestionar y mitigar debidamente esos riesgos.

2. Las entidades obligadas examinarán el origen, el destino y la finalidad de los fondos implicados en todas las transacciones que cumplan, como mínimo, una de las siguientes condiciones:

- a) las transacciones son de una naturaleza compleja;
- b) las transacciones son inusualmente grandes;
- c) las transacciones se llevan a cabo siguiendo una pauta no habitual;
- d) las transacciones no tienen una finalidad económica o lícita aparente.

3. Con la excepción de los casos tratados en la sección 2 del presente capítulo, a la hora de evaluar los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo planteados por una relación de negocios o una transacción ocasional, las entidades obligadas tendrán en cuenta como mínimo los factores de mayor riesgo potencial expuestos en el anexo III y las directrices adoptadas por la ALBC conforme al artículo 26.

4. Con la excepción de los casos tratados en la sección 2 del presente capítulo, en los casos de mayor riesgo, las entidades obligadas podrán aplicar cualquiera de las

siguientes medidas reforzadas de diligencia debida con respecto al cliente, proporcionadas a los mayores riesgos detectados:

- a) obtener información adicional sobre el cliente y el titular o los titulares reales;
- b) obtener información adicional sobre la índole prevista de la relación de negocios;
- c) obtener información adicional sobre el origen de los fondos y del patrimonio del cliente y del titular o los titulares reales;
- d) obtener información sobre los motivos de las transacciones previstas o realizadas y su coherencia con la relación de negocios;
- e) obtener la aprobación de los órganos de dirección para establecer o mantener la relación de negocios;
- f) ejercer un seguimiento reforzado de las relaciones de negocios, aumentando el número y la frecuencia de los controles aplicados y seleccionando patrones transaccionales que requieran un examen más detallado;
- g) exigir que el primer pago se efectúe a través de una cuenta abierta a nombre del cliente en una entidad de crédito sujeta a normas de diligencia debida con respecto al cliente que no sean menos rigurosas que las establecidas en el presente Reglamento.

5. Con la excepción de los casos tratados en la sección 2 del presente capítulo, cuando los Estados miembros detecten con arreglo al artículo 8 de la Directiva [*indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final*] casos de mayor riesgo, podrán exigir a las entidades obligadas que apliquen medidas reforzadas de diligencia debida y, si procede, que especifiquen esas medidas. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a la ALBC los requisitos reforzados de diligencia debida impuestos a las entidades obligadas establecidas en su territorio en el plazo de un mes tras su adopción, acompañados de una justificación de los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo en los que se base esa decisión.

Cuando exista la probabilidad de que los riesgos detectados por los Estados miembros conforme al párrafo primero afecten al sistema financiero de la Unión, la ALBC, a petición de la Comisión o por iniciativa propia, considerará la posibilidad de actualizar las directrices adoptadas conforme al artículo 26.

6. Las medidas reforzadas de diligencia debida con respecto al cliente no se aplicarán automáticamente en relación con las sucursales o filiales de entidades obligadas establecidas en la Unión que estén ubicadas en los terceros países a que se refieren los artículos 23, 24 y 25, cuando tales sucursales o filiales cumplan plenamente las políticas, los controles y los procedimientos a nivel de grupo descritos en el artículo 14.

#### **Artículo 29. Contramedidas para atenuar las amenazas de BC/FT procedentes del exterior de la Unión**

A los efectos de los artículos 23 y 25, la Comisión podrá elegir entre las siguientes contramedidas:

- a) contramedidas que las entidades obligadas deben aplicar a las personas y entidades jurídicas que involucren a terceros países de alto riesgo y, si procede, otros países que supongan una amenaza para el sistema financiero de la Unión, consistentes en:
  - i) la aplicación de elementos adicionales de refuerzo de la diligencia debida;
  - ii) la introducción de mecanismos reforzados de notificación oportunos o de la notificación sistemática de las transacciones financieras;
  - iii) la limitación de las relaciones de negocios o las transacciones con personas físicas o entidades jurídicas de esos terceros países;

b) contramedidas que los Estados miembros deben aplicar con respecto a los terceros países de alto riesgo y, si procede, otros países que supongan una amenaza para el sistema financiero de la Unión, consistentes en:

i) denegar el establecimiento de filiales, sucursales u oficinas de representación de las entidades obligadas del país del que se trate, o tomar otras medidas que reflejen que la entidad obligada correspondiente procede de un tercer país que carece de sistemas adecuados de lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo;

ii) prohibir a las entidades obligadas el establecimiento de sucursales u oficinas de representación de las entidades obligadas en el tercer país en cuestión, o tomar otras medidas que reflejen que la sucursal o la oficina de representación de que se trate radicaría en un tercer país que carece de sistemas adecuados de lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo;

iii) exigir mayores requisitos de examen prudencial o de auditoría externa a las sucursales y filiales de las entidades obligadas ubicadas en el tercer país en cuestión;

iv) exigir mayores requisitos de auditoría externa a los grupos financieros con respecto a cualquiera de sus sucursales y filiales ubicadas en el tercer país en cuestión;

v) exigir a las entidades de crédito y financieras que revisen y modifiquen o, en caso necesario, extingan las relaciones de corresponsalía con las entidades corresponsales del tercer país en cuestión.

#### **Artículo 30. Medidas reforzadas de diligencia debida específicas para relaciones de corresponsalía transfronterizas**

Con respecto a las relaciones de corresponsalía transfronterizas, incluidas las relaciones establecidas para realizar operaciones con valores o transferencias de fondos, que supongan la ejecución de pagos con entidades corresponsales de terceros países, cuando las entidades de crédito y financieras entablen una relación de negocios, además de las medidas de diligencia debida con respecto al cliente que se establecen en el artículo 16, se exigirá:

a) que reúnan sobre la entidad cliente información suficiente para comprender cabalmente la naturaleza de sus actividades y determinar, a partir de información de dominio público, la reputación de la entidad y su calidad de supervisión;

b) que evalúen los controles contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo de que disponga la entidad cliente;

c) que obtengan autorización de la dirección antes de establecer nuevas relaciones transfronterizas de corresponsalía;

d) que documenten las responsabilidades respectivas de cada entidad;

e) que se cercioren, con respecto a las cuentas de transferencias de pagos en otras plazas (*payable-through accounts*), de que la entidad cliente haya comprobado la identidad y ejecutado en todo momento las medidas de diligencia debida con respecto a los clientes que tienen acceso directo a cuentas de la entidad corresponsal y de que, cuando se le solicita, puede facilitar a la entidad corresponsal los datos que sean necesarios a efectos de la diligencia debida con respecto a un cliente,

Cuando las entidades de crédito y las entidades financieras decidan poner fin a relaciones de corresponsalía transfronterizas por razones relacionadas con la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, documentarán su decisión.

#### **Artículo 31. Prohibición de relaciones de corresponsalía con bancos pantalla**

Las entidades de crédito y entidades financieras no establecerán ni mantendrán relaciones de corresponsalía con un banco pantalla. Las entidades de crédito y entidades financieras adoptarán medidas adecuadas para asegurarse de que no entablan

o mantienen relaciones de corresponsalía con entidades de crédito o financieras de las que conste que permiten el uso de sus cuentas por bancos pantalla.

### **Artículo 32. Disposiciones específicas relativas a las personas del medio político**

1. Además de las medidas de diligencia debida con respecto al cliente establecidas en el artículo 16, las entidades obligadas dispondrán de sistemas adecuados de gestión de riesgos, incluidos procedimientos basados en el riesgo, a fin de determinar si el cliente o el titular real del cliente pertenece al medio político.

2. Con respecto a las transacciones o las relaciones de negocios con personas del medio político, las entidades obligadas aplicarán las siguientes medidas:

a) obtener la autorización de los órganos de dirección para establecer o mantener relaciones de negocios con personas del medio político;

b) adoptar medidas adecuadas a fin de determinar el origen del patrimonio y de los fondos que se emplearán en las relaciones de negocios o transacciones con personas del medio político;

c) llevar a cabo un seguimiento reforzado y permanente de la relación de negocios.

3. A más tardar [*tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la ALBC emitirá directrices sobre las siguientes cuestiones:

a) los criterios para la identificación de las personas que corresponden a la definición de personas reconocidas como allegados;

b) el nivel de riesgo asociado a una categoría concreta de personas del medio político, sus familiares o las personas reconocidas como allegados, incluidas orientaciones sobre el modo en que deben evaluarse esos riesgos cuando la persona deje de desempeñar una función pública importante a los efectos del artículo 35.

### **Artículo 33. Lista de funciones públicas importantes**

1. Cada Estado miembro elaborará y mantendrá actualizada una lista en la que se indiquen las funciones exactas que, con arreglo a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales, sean consideradas funciones públicas importantes a los efectos del artículo 2, punto 25. Los Estados miembros solicitarán a cada organización internacional acreditada en sus territorios que elaboren y mantengan actualizada una lista de funciones públicas importantes en esa organización internacional a efectos del artículo 2, punto 25. Estas listas recogerán también cualquier función que pueda encomendarse a representantes de terceros países y de organismos internacionales acreditados a nivel de Estado miembro. Los Estados miembros notificarán dichas listas, así como los cambios que se realicen en ellas, a la Comisión y a la ALBC.

2. La Comisión elaborará y mantendrá actualizada la lista de las funciones exactas que puedan ser consideradas funciones públicas importantes a nivel de la Unión. Dicha lista recogerá también cualquier función que pueda encomendarse a representantes de terceros países y organismos internacionales acreditados a nivel de la Unión.

3. La Comisión compilará, sobre la base de las listas facilitadas en virtud del presente artículo, apartados 1 y 2, una lista única de todas las funciones públicas importantes a efectos del artículo 2, punto 25. La Comisión publicará esa lista única en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La ALBC publicará la lista en su sitio web.

### **Artículo 34. Personas del medio político que son beneficiarias de pólizas de seguro**

Las entidades obligadas deberán tomar medidas razonables para determinar si los beneficiarios de pólizas de seguros de vida u otros seguros relacionados con inversiones o, en su caso, el titular real del beneficiario, son personas del medio polí-



tico. Esas medidas se adoptarán a más tardar en el momento del pago o en el momento de la cesión, total o parcial, de la póliza. Cuando se identifiquen riesgos más elevados, además de adoptar las medidas de diligencia debida con respecto al cliente establecidas en el artículo 16, las entidades obligadas:

- a) informarán a los órganos de dirección antes del pago del producto de la póliza;
- b) procederán a un control reforzado de todos los aspectos de la relación de negocios con el titular de la póliza.

#### **Artículo 35. Medidas destinadas a personas que dejan de ser personas del medio político**

1. Cuando una persona del medio político deje de tener encomendada una función pública importante por la Unión, un Estado miembro, un tercer país o un organismo internacional, las entidades obligadas tendrán en cuenta la continuidad del riesgo que plantee dicha persona cuando evalúen los riesgos de blanqueo de capitales y financiación del terrorismo conforme al artículo 16.

2. Las entidades obligadas aplicarán una o varias de las medidas a que se refiere el artículo 28, apartado 4, para reducir los riesgos que suponga la relación de negocios, hasta el momento en que se considere que dicha persona ya no supone riesgos, pero en cualquier caso durante un mínimo de doce meses desde el momento en que la persona dejó de tener encomendada una función pública importante.

3. La obligación a que se refiere el apartado 2 se aplicará en consecuencia cuando una entidad obligada establezca una relación de negocios con una persona que en el pasado tenía encomendada una función pública importante por la Unión, un Estado miembro, un tercer país o un organismo internacional.

#### **Artículo 36. Familiares y allegados de personas del medio político**

Las medidas contempladas en los artículos 32, 34 y 35 serán también aplicables a los familiares o a las personas reconocidas como allegados de las personas del medio político.

#### **Sección 5. Disposiciones de diligencia debida con respecto al cliente específicas**

#### **Artículo 37. Especificaciones para el sector de seguros de vida y otros seguros relacionados con inversiones**

En cuanto a las actividades en el ámbito de los seguros de vida u otros seguros relacionados con inversiones, además de las medidas de diligencia debida requeridas con respecto al cliente y el titular real, las entidades obligadas aplicarán las siguientes medidas de diligencia debida con respecto al cliente a los beneficiarios de pólizas de seguros de vida u otros seguros relacionados con inversiones, en cuanto se identifique o designe a dichos beneficiarios:

- a) en el caso de los beneficiarios identificados como personas o instrumentos jurídicos con una denominación concreta, deberán tomar el nombre de la persona o el instrumento;
- b) en el caso de los beneficiarios que sean designados por características o por categoría o por otros medios, deberán obtener sobre dichos beneficiarios información suficiente como para tener la seguridad de que podrán establecer la identidad del beneficiario en el momento del pago.

A los efectos del párrafo primero, letras a) y b), la comprobación de la identidad de los beneficiarios y, en su caso, sus titulares reales tendrá lugar en el momento del pago. En caso de cesión, total o parcial, a un tercero de un seguro de vida u otro seguro relacionado con inversiones, las entidades obligadas que tengan conocimiento de la cesión deberán identificar al titular real en el momento de la cesión a la persona física o jurídica o al instrumento jurídico que reciba para su propio beneficio el valor de la póliza cedida.

## Sección 6. Aplicación por terceros

### Artículo 38. Disposiciones generales relativas al recurso a otras entidades obligadas

1. Las entidades obligadas pueden recurrir a otras entidades obligadas, ya estén situadas en un Estado miembro o en un tercer país, para cumplir los requisitos de diligencia debida con respecto al cliente establecidos en el artículo 16, apartado 1, letras a), b) y c), siempre y cuando:

a) las otras entidades obligadas apliquen los requisitos de diligencia debida con respecto al cliente y los requisitos de conservación de registros establecidos en el presente Reglamento, u otros equivalentes, cuando las otras entidades obligadas estén establecidas o residan en un tercer país;

b) el cumplimiento de los requisitos de LBC/LFT por parte de las entidades obligadas sea supervisado conforme al capítulo IV de la Directiva [*indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final*].

La responsabilidad última por lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de diligencia debida con respecto al cliente seguirá siendo de la entidad obligada que recurra a otra entidad obligada.

2. Cuando decidan recurrir a otras entidades obligadas situadas en terceros países, las entidades obligadas tendrán en cuenta los factores de riesgo en función del área geográfica citados en los anexos II y III y toda la información o las orientaciones pertinentes proporcionadas por la Comisión, la ALBC u otras autoridades competentes.

3. En el caso de las entidades obligadas que forman parte de un grupo, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente artículo y del artículo 39 podrá garantizarse mediante políticas, controles y procedimientos a nivel de grupo, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) que la entidad obligada se base en la información facilitada únicamente por una entidad obligada que forme parte del mismo grupo;

b) que el grupo aplique políticas y procedimientos de LBC/LFT, medidas de diligencia debida con respecto al cliente y normas relativas a la conservación de registros que se ajusten plenamente a lo dispuesto en el presente Reglamento, o a sus normas equivalentes en países terceros;

c) que el cumplimiento efectivo de los requisitos a que se refiere la letra b) sea supervisado a nivel de grupo por la autoridad de supervisión del Estado miembro de origen conforme al capítulo IV de la Directiva [*indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final*] o del tercer país, de conformidad con las normas de dicho tercer país.

4. Las entidades obligadas no recurrirán a entidades obligadas establecidas en terceros países identificados conforme a la sección 2 del presente capítulo. Sin embargo, las entidades obligadas establecidas en la Unión cuyas sucursales y filiales estén establecidas en esos terceros países podrán recurrir a dichas sucursales y filiales, siempre que se cumplan todas las condiciones previstas en el apartado 3, letras a) a c).

### Artículo 39. Proceso de recurso a otra entidad obligada

1. Las entidades obligadas obtendrán de la entidad obligada a la que recurran toda la información necesaria en relación con los requisitos de diligencia debida con respecto al cliente establecidos en el artículo 16, apartado 1, párrafo primero, letras a), b) y c), o el negocio introducido.

2. Las entidades obligadas que recurran a otras entidades obligadas adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que la entidad obligada a la que recurren proporcione, cuando se le solicite:

a) copias de la información recabada para identificar al cliente;

b) toda la documentación justificativa y las fuentes fiables de información que se utilizaron para verificar la identidad del cliente y, en su caso, de los titulares reales del cliente o las personas en cuyo nombre actúa el cliente, incluidos los datos obtenidos a través de medios de identificación electrónica y servicios de confianza pertinentes, según lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 910/2014; y

c) toda la información recabada sobre el propósito y la índole prevista de la relación de negocios.

3. La información a que se refieren los apartados 1 y 2 será proporcionada por la entidad obligada a la que se recurra sin demora y, en cualquier caso, en el plazo de cinco días hábiles.

4. Las condiciones para la transmisión de la información y los documentos mencionados en los apartados 1 y 2 se especificarán en un acuerdo por escrito entre las entidades obligadas.

5. Cuando la entidad obligada recurra a una entidad obligada que forme parte de su grupo, el acuerdo por escrito podrá sustituirse por un procedimiento interno establecido a nivel de grupo, siempre y cuando se cumplan las condiciones previstas en el artículo 38, apartado 2.

#### **Artículo 40. Externalización**

1. Las entidades obligadas podrán externalizar las tareas que se deriven de los requisitos establecidos en el presente Reglamento a los efectos de realizar el procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente a un agente o un proveedor de servicios externo, ya sea una persona física o jurídica, a excepción de las personas físicas o jurídicas que residan o estén establecidas en terceros países identificados conforme a la sección 2 del presente capítulo.

La entidad obligada seguirá siendo plenamente responsable de las acciones de los agentes y proveedores de servicios externos a los que se externalicen las actividades.

2. Las tareas externalizadas conforme al apartado 1 no se llevarán a cabo de forma que se menoscabe sustancialmente la calidad de las medidas y los procedimientos de la entidad obligada para cumplir los requisitos del presente Reglamento y del Reglamento *[indíquese la referencia - propuesta de refundición del Reglamento (UE) 2015/847 - COM/2021/422 final]*. Las siguientes tareas no se externalizarán en ningún caso:

- a) la aprobación de la evaluación del riesgo de la entidad obligada;
- b) los controles internos implantados conforme al artículo 7;
- c) la elaboración y la aprobación de las políticas, los controles y los procedimientos de la entidad para cumplir los requisitos del presente Reglamento;
- d) la atribución de un perfil de riesgo a un cliente potencial y el establecimiento de una relación de negocios con ese cliente;
- e) la determinación de los criterios para la detección de transacciones y actividades sospechosas o inusuales;
- f) la notificación de actividades sospechosas o declaraciones basadas en umbrales a las UIF conforme al artículo 50.

3. Cuando una entidad obligada externalice una tarea conforme al apartado 1, se asegurará de que el agente o el proveedor de servicios externos aplique las medidas y los procedimientos adoptados por la entidad obligada. Las condiciones para la realización de dichas tareas se establecerán en un acuerdo por escrito entre la entidad obligada y la entidad externalizada. La entidad obligada realizará controles periódicos para determinar la ejecución efectiva de tales medidas y procedimientos por parte de la entidad externalizada. La frecuencia de dichos controles vendrá determinada por la medida en que las tareas externalizadas tengan un carácter crucial.

4. Las entidades obligadas se asegurarán de que dicha externalización no se realice de tal forma que obstaculice sustancialmente la capacidad de las autoridades de

supervisión de supervisar y rastrear el cumplimiento por parte de la entidad obligada de todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

#### **Artículo 41. Directrices sobre la aplicación por terceros**

A más tardar [tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento], la ALBC emitirá directrices dirigidas a las entidades obligadas sobre:

- a) las condiciones que se consideran aceptables para que las entidades obligadas recurran a la información recabada por otra entidad obligada, incluso en el caso que el procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente se realice a distancia;
- b) el establecimiento de relaciones de externalización conforme al artículo 40, su gobernanza y los procedimientos para el seguimiento de la ejecución de las funciones por parte de las entidades externalizadas, y en particular de aquellas funciones que deban considerarse fundamentales;
- c) las funciones y la responsabilidad de cada actor, ya sea en la situación de recurrir a otra entidad obligada o en la de externalización;
- d) los métodos de supervisión cuando se recurre a otras entidades obligadas y a la externalización.

#### **Capítulo IV. Transparencia relativa a la titularidad real**

##### **Artículo 42. Identificación de los titulares reales de sociedades y otras entidades jurídicas**

1. En el caso de las sociedades, el titular o los titulares reales según se definen en el artículo 2, punto 22, serán la persona o las personas físicas que controlen, de forma directa o indirecta, la sociedad, bien a través de un derecho de propiedad o mediante control por otros medios.

A los efectos del presente artículo, «control a través de un derecho de propiedad» significa una propiedad del 25% más una de las acciones o los derechos de voto u otro derecho de propiedad sobre la sociedad, incluso a través de acciones al portador, en cualquier nivel de propiedad.

A los efectos del presente artículo, «control por otros medios» incluirá como mínimo uno de los siguientes:

- a) el derecho a designar o cesar a más de la mitad de los miembros del consejo de administración o directivos similares de la sociedad;
- b) la capacidad para ejercer una influencia significativa sobre las decisiones adoptadas por la sociedad, incluso derechos de veto, derechos de decisión y las decisiones relacionadas con repartos de beneficios o que den lugar a un cambio en los activos;
- c) el control, ya sea o no compartido, a través de acuerdos formales o informales con los propietarios, los miembros del consejo de administración o las sociedades, disposiciones de los estatutos, acuerdos de asociación, acuerdos de sindicación o documentos equivalentes, dependiendo de las características específicas de la entidad jurídica, así como de las reglas de votación;
- d) los vínculos con familiares de directivos o miembros del consejo de administración o de personas que ostentan la propiedad o el control de la sociedad;
- e) el uso de acuerdos de nominario formales o informales.

El control por otros medios podrá determinarse también de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 22, apartados 1 a 5, de la Directiva 2013/34/UE.

2. En el caso de las entidades jurídicas distintas de las sociedades, el titular o los titulares reales según se definen en el artículo 2, punto 22, serán las personas físicas identificadas conforme al apartado 1 del presente artículo, salvo cuando sea de aplicación el artículo 43, apartado 2.

3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión a más tardar el [tres meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento] una lista de los tipos de sociedades y otras entidades jurídicas reguladas por su Derecho nacional en las que

el titular o los titulares reales sean identificados conforme al apartado 1. La notificación incluirá las categorías específicas de entidades, la descripción de las características, las denominaciones y, en su caso, la base jurídica con arreglo al Derecho nacional de los Estados miembros. También incluirá una indicación de si, debido a la forma y las estructuras específicas de las entidades jurídicas que no sean sociedades, se aplica el mecanismo establecido en el artículo 45, apartado 3, junto con una justificación detallada de las razones para hacerlo.

4. La Comisión formulará recomendaciones a los Estados miembros sobre las normas y los criterios específicos para identificar al titular o los titulares reales de las entidades jurídicas que no sean sociedades a más tardar [*un año a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento*]. En caso de que los Estados miembros decidan no aplicar alguna de las recomendaciones, lo notificarán a la Comisión y justificarán dicha decisión.

5. Lo dispuesto en el presente capítulo no se aplicará a:

a) las sociedades que coticen en un mercado regulado que esté sujeto a requisitos de divulgación coherentes con la legislación de la Unión o sujeto a normas internacionales equivalentes; y

b) los organismos de Derecho público, según se definen en el artículo 2, apartado 1, punto 4, de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>55</sup>.

#### **Artículo 43. Identificación de los titulares reales en relación con fideicomisos (del tipo «trust») expresos y entidades jurídicas o instrumentos jurídicos análogos**

1. En el caso de los fideicomisos (del tipo «trust») expresos, los titulares reales serán todas las personas físicas siguientes:

a) el fideicomitente o los fideicomitentes;

b) el fiduciario o los fiduciarios;

c) el protector o los protectores, de haberlos;

d) los beneficiarios o, cuando exista una categoría de beneficiarios, las personas que pertenezcan a esa categoría que reciban un beneficio del instrumento jurídico o la entidad jurídica, con independencia de cualquier umbral, así como la categoría de beneficiarios. No obstante, en el caso de los planes de pensiones que entran en ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2016/2341 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>56</sup> y que prevean una categoría de beneficiarios, solo será beneficiario la categoría de beneficiarios;

e) cualquier otra persona física que ejerza en último término el control del fideicomiso (del tipo «trust») expreso a través de la propiedad directa o indirecta o de otros medios, incluso a través de una cadena de control o propiedad.

2. En el caso de las entidades jurídicas y los instrumentos jurídicos análogos a los fideicomisos (del tipo «trust») expresos, los titulares reales serán las personas físicas que ocupen posiciones equivalentes o análogas a las mencionadas en el apartado 1.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión a más tardar el [*tres meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento*] una lista de los instrumentos jurídicos y de las entidades jurídicas, análogas a los fideicomisos (del tipo «trust») expresos, en los que el titular o los titulares reales sean identificados conforme al apartado 1.

3. La Comisión está facultada para adoptar, por medio de un acto de ejecución, una lista de los instrumentos jurídicos y las entidades jurídicas regulados por el Derecho nacional de los Estados miembros que deben estar sujetos a los mismos re-

55. Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (texto pertinente a efectos del EEE, DO L 94 de 28.3.2014, p. 65);

56. Directiva (UE) 2016/2341 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a las actividades y la supervisión de los fondos de pensiones de empleo (FPE) (DO L 354 de 23.12.2016, p. 37).



quisitos de transparencia relativa a la titularidad real que los fideicomisos (del tipo «trust») expresos. Los actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 61, apartado 2, del presente Reglamento.

#### **Artículo 44. Información sobre la titularidad real**

1. A los efectos del presente Reglamento, la información sobre la titularidad real será adecuada, exacta y actualizada, e incluirá lo siguiente:

a) el nombre y los apellidos, el lugar y la fecha completos de nacimiento, el domicilio, el país de residencia y la nacionalidad o nacionalidades del titular real, el número de identificación nacional y el origen del mismo, como el pasaporte o el documento nacional de identidad y, en su caso, el número de identificación fiscal u otro número equivalente asignado a la persona por su país de residencia habitual;

b) la naturaleza y el alcance del interés real ostentado en la entidad jurídica o la estructura jurídica, ya sea a través de un interés de propiedad o de control por otros medios, así como la fecha de adquisición del interés real ostentado;

c) información sobre la entidad jurídica o el instrumento jurídico de los que la persona física sea el titular real de acuerdo con el artículo 16, apartado 1, letra b), así como la descripción de la estructura de control y propiedad.

2. La información sobre la titularidad real se obtendrá en un plazo de 14 días naturales a partir de la creación de las entidades jurídicas o los instrumentos jurídicos. Se actualizará de inmediato y, en cualquier caso, a más tardar catorce días naturales después de que se produzca cualquier cambio del titular o los titulares reales, y con carácter anual.

#### **Artículo 45. Obligaciones de las entidades jurídicas**

1. Todas las sociedades y otras entidades jurídicas constituidas en la Unión obtendrán y conservarán información adecuada, exacta y actualizada sobre la titularidad real.

Las entidades jurídicas suministrarán, además de la información sobre su propietario legal, información relativa al titular real a las entidades obligadas cuando estas estén tomando medidas de diligencia debida con respecto al cliente de conformidad con el capítulo III.

El titular o los titulares reales de las sociedades u otras entidades jurídicas suministrarán a dichas entidades toda la información necesaria para la sociedad u otra entidad jurídica.

2. Cuando, tras haber agotado todos los medios posibles de identificación conforme a los artículos 42 y 43, no se haya identificado a ninguna persona como titular real, o en caso de que haya dudas de que la persona o personas identificadas sean los titulares reales, la sociedad u otras entidades jurídicas conservarán registros de las medidas tomadas para identificar al titular o los titulares reales.

3. En los casos a que se refiere el apartado 2, cuando suministren información sobre la titularidad real de acuerdo con el artículo 16 del presente Reglamento y el artículo 10 de la Directiva [*indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final*], las sociedades u otras entidades jurídicas suministrarán lo siguiente:

a) una declaración, acompañada de una justificación, donde se afirme que no hay titular real o que no se ha podido identificar ni verificar al titular o titulares reales;

b) los datos de la persona o personas físicas que ocupan los altos cargos de dirección en la sociedad o la entidad jurídica, equivalentes a la información requerida de acuerdo con el artículo 44, apartado 1, letra a).

4. Las entidades jurídicas pondrán a disposición de las autoridades competentes, previa petición y sin demora, la información recabada conforme a este artículo.

5. La información a que se refiere el apartado 4 será conservada durante cinco años a partir de la fecha en la que las sociedades se disuelvan o dejen de existir, por las personas designadas por la entidad para conservar los documentos, o por los ad-

ministradores, los liquidadores u otras personas que participen en la disolución de la entidad. La identidad y los datos de contacto de la persona responsable de conservar la información se comunicará a los registros a que se refiere el artículo 10 de la Directiva [indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final].

#### **Artículo 46. Obligaciones de los fiduciarios**

1. Los fiduciarios de fideicomisos (del tipo «trust») expresos administrados en un Estado miembro y las personas que ocupen una posición equivalente en un instrumento jurídico análogo obtendrán y conservarán información sobre la titularidad real adecuada, exacta y actualizada en relación con el instrumento jurídico. Dicha información se conservará durante cinco años después de que cese su participación en el fideicomiso (del tipo «trust») expreso o el instrumento jurídico análogo.

2. Las personas a que se refiere el apartado 1 revelarán su condición y proporcionarán la información sobre su titular o titulares reales a las entidades obligadas cuando estas estén tomando medidas de diligencia debida con respecto al cliente de conformidad con el capítulo III.

3. El titular o los titulares reales de un fideicomiso (del tipo «trust») expreso o una estructura jurídica análoga distinta del fiduciario o la persona que ostenta una posición equivalente, proporcionará al fideicomisario o la persona que ostenta una posición equivalente en una estructura jurídica análoga toda la información necesaria para cumplir los requisitos del presente capítulo.

4. Los fiduciarios de un fideicomiso (del tipo «trust») expreso y las personas que ostentan una posición equivalente en una estructura jurídica asimilable pondrán a disposición de las autoridades competentes la información recabada en virtud del presente artículo, previa petición y sin demora.

#### **Artículo 47. Obligaciones de los nominatarios**

Los accionistas nominales y los directivos nominales de una sociedad u otra entidad jurídica conservarán información adecuada, exacta y actualizada sobre la identidad de su nominador y del titular o titulares reales del nominador, y se los revelará, al igual que su condición, a la sociedad u otra entidad jurídica. Las sociedades u otras entidades jurídicas notificarán esta información a los registros establecidos conforme al artículo 10 de la Directiva [indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final].

Las sociedades y otras entidades jurídicas también notificarán esta información a las entidades obligadas cuando estas últimas estén tomando medidas de diligencia debida con respecto al cliente de acuerdo con el capítulo III.

#### **Artículo 48. Entidades e instrumentos jurídicos extranjeros**

1. La información sobre la titularidad real de las entidades jurídicas constituidas fuera de la Unión o de los fideicomisos (del tipo «trust») expresos o instrumentos jurídicos análogos administrados fuera de la Unión se conservará en el registro central a que se refiere el artículo 10 de la Directiva [indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final] establecido por el Estado miembro en el que dichas entidades o fiduciarios de fideicomisos (del tipo «trust») expresos o personas que ocupen una posición equivalente en instrumentos jurídicos análogos:

- a) establezcan una relación de negocios con una entidad obligada;
- b) adquieran bienes inmuebles en su territorio.

2. Cuando la entidad jurídica, el fiduciario del fideicomiso (del tipo «trust») expreso o la persona que ocupe una posición equivalente en un instrumento jurídico análogo establezca múltiples relaciones de negocios o adquiera bienes inmuebles en Estados miembros diferentes, se considerará prueba suficiente de registro un certi-

ficado que acredite el registro de la información relativa a la titularidad real en un registro mantenido por un Estado miembro.

#### **Artículo 49. Sanciones**

Los Estados miembros establecerán las normas en materia de sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente capítulo y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones previstas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán dichas normas sobre sanciones a más tardar *[seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento]* a la Comisión junto con su base jurídica, y le notificarán asimismo sin demora cualquier modificación ulterior que las afecte.

### **Capítulo V. Obligaciones de información**

#### **Artículo 50. Notificación de transacciones sospechosas**

1. Las entidades obligadas notificarán a la UIF todas las transacciones sospechosas, inclusive las que queden en fase de tentativa.

Las entidades obligadas y, en su caso, sus directivos y empleados, colaborarán plenamente tomando sin demora las medidas siguientes:

a) informando a la UIF por iniciativa propia, cuando la entidad obligada sepa, sospeche o tenga motivos razonables para sospechar que unos fondos, cualquiera que sea su importe, son el producto de actividades delictivas o están relacionados con la financiación del terrorismo, y respondiendo a las solicitudes de información adicional que les dirija la UIF en tales casos;

b) facilitando directamente a la UIF, a petición de esta, toda la información necesaria.

A los efectos de las letras a) y b), las entidades obligadas responderán a las solicitudes de información de la UIF en el plazo de cinco días. En casos justificados y urgentes, las UIF podrán acortar dicho plazo a veinticuatro horas.

2. A los efectos del apartado 1, las entidades obligadas evaluarán las transacciones identificadas como atípicas conforme al artículo 20 para detectar aquellas que puedan ser sospechosas de estar vinculadas con el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo.

Una sospecha se basa en las características del cliente, la cuantía y la naturaleza de la transacción o la actividad, la relación entre varias transacciones o actividades, y cualquier otra circunstancia conocida por la entidad obligada, incluida la coherencia de la transacción o la actividad con el perfil de riesgo del cliente.

3. A más tardar el *[dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento]*, la ALBC elaborará proyectos de normas técnicas de ejecución y los presentará a la Comisión para su adopción. En dichos proyectos de normas técnicas de ejecución se especificarán el formato que deberá usarse para la notificación de las transacciones sospechosas conforme al apartado 1.

4. La Comisión está facultada para adoptar las normas técnicas de ejecución a las que se refiere el apartado 3 del presente artículo conforme al artículo 42 del Reglamento *[indíquese la referencia - propuesta de establecimiento de la Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales - COM/2021/421 final]*.

5. La ALBC emitirá y actualizará periódicamente orientaciones sobre los indicadores de actividades o conductas inusuales o sospechosas.

6. La persona que haya sido nombrada de conformidad con el artículo 9, apartado 3, remitirá la información a que hace referencia el apartado 1 del presente artículo a la UIF del Estado miembro en cuyo territorio se encuentre establecida la entidad obligada que facilite dicha información.

### **Artículo 51. Disposiciones específicas para la notificación de las transacciones sospechosas por determinadas categorías de entidades obligadas**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 50, apartado 1, los Estados miembros podrán permitir que las entidades obligadas a que se refiere el artículo 3, apartado 3, letras a), b) y d), transmitan la información a que se refiere el artículo 50, apartado 1, a un organismo autorregulador designado por el Estado miembro.

El organismo autorregulador designado remitirá la información citada en el párrafo primero a la UIF de forma inmediata y sin filtros.

2. Los notarios, abogados y otros profesionales independientes del Derecho, los auditores, los contables externos y los asesores fiscales serán eximidos de los requisitos establecidos en el artículo 50, apartado 1, en la medida en que dicha exención se refiera a la información que estos reciban de uno de sus clientes u obtengan sobre él durante la determinación de la posición jurídica de su cliente o el ejercicio de sus funciones de defensa o representación de dicho cliente en un procedimiento judicial o en relación con dicho procedimiento, incluido el asesoramiento sobre la incoación de un procedimiento judicial o la forma de evitarlo, independientemente de si han recibido u obtenido dicha información antes, durante o después de tal procedimiento.

### **Artículo 52. Consentimiento de la UIF para la realización de una transacción**

1. Las entidades obligadas se abstendrán de ejecutar transacciones de las que sepan o sospechen que están relacionadas con el producto de actividades delictivas o con la financiación del terrorismo hasta tanto no hayan completado la actuación necesaria de conformidad con el artículo 50, apartado 1, párrafo segundo, letra a), y cumplido cualquier otra instrucción adicional de la UIF o las autoridades competentes, de conformidad con la normativa aplicable.

2. Cuando resulte imposible abstenerse de ejecutar las transacciones a que se refiere el apartado 1, o cuando tal abstención pueda frustrar los esfuerzos orientados al procesamiento de los beneficiarios de una transacción sospechosa, las entidades obligadas informarán de ello a la UIF inmediatamente después.

### **Artículo 53. Revelación a la UIF**

La comunicación de buena fe de información a la UIF, por parte de una entidad obligada o de sus empleados o directivos, de conformidad con los artículos 50 y 51, no constituirá infracción de ninguna restricción de la divulgación de información impuesta por vía contractual o por disposición legal, reglamentaria o administrativa, y no implicará ningún tipo de responsabilidad para la entidad obligada, sus directivos o empleados, aun cuando no conociesen de forma precisa la actividad delictiva subyacente y con independencia de que la actividad ilegal llegara o no a concretarse realmente.

### **Artículo 54. Prohibición de revelación**

1. Las entidades obligadas y sus directivos y empleados no revelarán al cliente afectado ni a terceros que se está transmitiendo, se transmitirá o se ha transmitido información de conformidad con los artículos 50 o 51 ni que está realizándose o puede realizarse un análisis sobre blanqueo de capitales o financiación del terrorismo.

2. El apartado 1 no se aplicará a las revelaciones a las autoridades competentes y a los organismos autorreguladores cuando estos desempeñen funciones de supervisión, ni a la revelación para los fines de investigar y perseguir el blanqueo de capitales, la financiación del terrorismo y otras actividades delictivas.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la revelación podrá tener lugar entre entidades obligadas que pertenezcan al mismo grupo, o entre esas entidades y sus

sucursales y filiales establecidas en terceros países, a condición de que tales sucursales y filiales se ajusten plenamente a las políticas y procedimientos a nivel del grupo, incluidos los procedimientos de intercambio de información dentro del mismo, de conformidad con el artículo 13, y de que las políticas y procedimientos a nivel del grupo cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la revelación podrá tener lugar entre las entidades obligadas a que se refiere el artículo 3, apartado 3, letras a) y b), o las entidades de terceros países que impongan requisitos equivalentes a los enunciados en el presente Reglamento, que ejerzan sus actividades profesionales, ya sea como empleados o de otro modo, dentro de una misma entidad jurídica o en una estructura más amplia a la que pertenece la persona y que comporta una propiedad, una gestión o una supervisión del cumplimiento comunes, incluidas redes o asociaciones.

5. Cuando se trate de las entidades obligadas a que se refiere el artículo 3, puntos 1 y 2, y punto 3, letras a) y b), en los casos que se refieran a un mismo cliente y a una misma transacción en la que participen dos o más entidades obligadas, y no obstante lo dispuesto en el apartado 1, la revelación podrá tener lugar entre las entidades obligadas pertinentes, siempre que estén ubicadas en la Unión, o entidades de un tercer país que imponga requisitos equivalentes a los establecidos en el presente Reglamento, pertenezcan a la misma categoría de entidades obligadas y estén sujetas a obligaciones en lo relativo al secreto profesional y la protección de los datos personales.

6. Cuando las entidades obligadas a que se refiere el artículo 3, apartado 3, letras a) y b), intenten disuadir a un cliente de realizar una actividad ilegal, ello no constituirá revelación a efectos del apartado 1.

## **Capítulo VI. Protección de datos y conservación de registros**

### **Artículo 55. Tratamiento de determinadas categorías de datos personales**

1. En la medida en que sea estrictamente necesario a efectos de prevenir el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, las entidades obligadas podrán tratar categorías especiales de datos personales enunciadas en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679 y los datos personales relativos a condenas e infracciones penales mencionados en el artículo 10 del mismo Reglamento, sujetos a las garantías previstas en los apartados 2 y 3.

2. Las entidades obligadas podrán tratar datos personales amparados por el artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679, siempre y cuando:

a) las entidades obligadas informen a sus clientes o clientes potenciales de que dichas categorías de datos podrán tratarse con el fin de cumplir los requisitos del presente Reglamento;

b) los datos procedan de fuentes fiables, sean exactos y estén actualizados;

c) la entidad obligada adopte medidas de alto nivel de seguridad de acuerdo con el artículo 32 del Reglamento (UE) 2016/679, en particular en términos de confidencialidad.

3. Además del apartado 2, las entidades obligadas podrán tratar los datos personales a que se refiere el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/679, siempre y cuando:

a) dichos datos personales estén relacionados con el blanqueo de capitales, sus delitos subyacentes conexos o la financiación del terrorismo;

b) las entidades obligadas dispongan de procedimientos que permitan distinguir, en el tratamiento de dichos datos, entre alegaciones, investigaciones, procedimientos y condenas, teniendo en cuenta el derecho fundamental a un juicio justo, el derecho de defensa y la presunción de inocencia.



4. Los datos personales serán tratados por las entidades obligadas, al amparo del presente Reglamento, solo con fines de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo y no serán objeto de tratamiento ulterior de manera incompatible con los citados fines. Quedará prohibido el tratamiento de datos personales sobre la base del presente Reglamento para fines comerciales.

#### **Artículo 56. Conservación de registros**

1. Las entidades obligadas conservarán los siguientes documentos y datos de conformidad con el Derecho nacional, con fines de prevención, detección e investigación, por parte de la UIF o de cualquier otra autoridad competente, de posibles casos de blanqueo de capitales o de financiación del terrorismo:

a) una copia de los documentos y la información obtenidos durante la realización del procedimiento de diligencia debida con respecto al cliente conforme al capítulo III, incluida la información obtenida a través de medios de identificación electrónica, y los resultados de los análisis realizados conforme al artículo 50;

b) los justificantes y registros de transacciones, consistentes en documentos originales o en copias que tengan fuerza probatoria similar en procedimientos judiciales en virtud del Derecho nacional aplicable, que sean necesarios para identificar las transacciones.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las entidades obligadas podrán decidir reemplazar la conservación de copias de la información por la conservación de las referencias a dicha información, siempre y cuando la naturaleza y el método de conservación de esa información garantice que las entidades obligadas pueden proporcionar de inmediato a las autoridades competentes la información y que la información no puede modificarse ni alterarse.

Las entidades obligadas que hagan uso de la excepción a que se refiere el párrafo primero definirán en sus procedimientos internos elaborados conforme al artículo 7 las categorías de información para las que conservará una referencia en lugar de una copia o el original, así como los procedimientos para recuperar la información de manera que se pueda proporcionar a las autoridades competentes previa solicitud.

3. La información indicada en los apartados 1 y 2 se conservará durante un período de cinco años después de la finalización de una relación de negocios con su cliente o después de la fecha de una transacción ocasional. Tras el vencimiento de dicho período de conservación, las entidades obligadas suprimirán los datos personales.

El período de conservación a que se refiere el párrafo primero también se aplicará a los datos accesibles a través de los mecanismos centralizados a que refiere el artículo 14 de la Directiva *[indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final]*.

4. Cuando, a *[la fecha de aplicación del presente Reglamento]*, haya procedimientos judiciales relacionados con la prevención, la detección, la investigación o el enjuiciamiento de presuntas actividades de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo pendientes en un Estado miembro, y obren en poder de una entidad obligada información o documentos relacionados con esos procedimientos pendientes, la entidad obligada podrá conservar esa información o esos documentos, de conformidad con el Derecho nacional, durante un período de cinco años a partir de *[la fecha de aplicación del presente Reglamento]*.

Los Estados miembros podrán, sin perjuicio de las disposiciones del Derecho penal nacional en materia de pruebas aplicables a las investigaciones penales y los procedimientos judiciales en curso, permitir o requerir la conservación de los datos o información durante un período adicional de cinco años, siempre que se haya establecido la necesidad y la proporcionalidad de dicha prórroga adicional para la prevención, la detección, la investigación o el enjuiciamiento de presuntas actividades de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo.

### **Artículo 57. Suministro de registros a las autoridades competentes**

Las entidades obligadas instaurarán sistemas que les permitan responder de forma completa y diligente a las solicitudes de información que les curse la UIF u otras autoridades competentes con arreglo a su Derecho nacional sobre si mantienen o han mantenido, durante el período de los cinco años anteriores a esa solicitud, relaciones de negocios con determinadas personas y sobre la naturaleza de dichas relaciones, a través de canales seguros y de una manera que garantice la total confidencialidad de las consultas.

## **Capítulo VII. Medidas para reducir los riesgos derivados de los instrumentos anónimos**

### **Artículo 58. Cuentas anónimas, acciones al portador y derechos de suscripción de acciones al portador**

1. Las entidades de crédito, las entidades financieras y los proveedores de servicios de criptoactivos tendrán prohibido mantener cuentas anónimas, libretas de ahorro anónimas, cajas de seguridad anónimas o monederos de criptoactivos anónimos, así como cualquier cuenta que permita la anonimización del titular de la cuenta del cliente.

Los titulares y beneficiarios de cuentas anónimas, libretas de ahorro anónimas, cajas de seguridad anónimas o monederos de criptoactivos anónimos estarán sujetos a las medidas de diligencia debida con respecto al cliente antes de poder usarlos de cualquier modo.

2. Las entidades de crédito y las entidades financieras que actúan como adquirentes no aceptarán pagos efectuados con tarjetas de prepago anónimas emitidas en terceros países, salvo que las normas técnicas de regulación adoptadas por la Comisión conforme al artículo 22 lo establezcan de otro modo sobre la base de un bajo riesgo probado.

3. Las sociedades tendrán prohibido emitir acciones al portador, y convertirán todas las acciones al portador existentes en acciones registradas antes del *[dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento]*. No obstante, las sociedades cuyos valores coticen en un mercado regulado o cuyas acciones se emitan como valores intermediados podrán mantener acciones al portador.

Se prohibirá a las sociedades emitir derechos de suscripción de acciones al portador de forma no intermediada.

### **Artículo 59. Límites de los pagos de grandes cantidades en efectivo**

1. Las personas que comercien con bienes o presten servicios podrán aceptar o efectuar pagos en efectivo únicamente por valor de hasta 10.000 EUR o el importe equivalente en moneda nacional o extranjera, ya se realicen en una sola transacción o en varias transacciones que parezcan estar relacionadas.

2. Los Estados miembros podrán adoptar límites más bajos, previa consulta al Banco Central Europeo de conformidad con el artículo 2, apartado 1, de la Decisión 98/415/CE del Consejo<sup>57</sup>. Dichos límites más bajos se notificarán a la Comisión en el plazo de tres meses tras la introducción de la medida a escala nacional.

3. Cuando a escala nacional ya existan límites que se sitúen por debajo del límite establecido en el apartado 1, estos seguirán aplicándose. Los Estados miembros notificarán dichos límites en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

4. El límite mencionado en el apartado 1 no se aplicará a:

a) los pagos entre personas físicas que no estén ejerciendo su actividad profesional;

57. Decisión del Consejo de 29 de junio de 1998 relativa a la consulta de las autoridades nacionales al Banco Central Europeo acerca de los proyectos de disposiciones legales (DO L 189 de 3.7.1998, p. 42).

b) los pagos o depósitos efectuados en los locales de entidades de crédito. En tales casos, las entidades de crédito comunicarán el pago o el depósito por encima del límite a la UIF.

5. Los Estados miembros velarán por que se adopten medidas oportunas, incluso sanciones, contra las personas físicas o jurídicas en el ejercicio de su actividad profesional de las que se sospeche que han infringido el límite establecido en el apartado 1, o un límite menor adoptado por los Estados miembros.

6. El nivel total de las sanciones se calculará de conformidad con las disposiciones pertinentes del Derecho nacional, de tal forma que produzca resultados proporcionales a la gravedad de la infracción para disuadir eficazmente futuros delitos del mismo tipo.

## Capítulo VIII. Disposiciones finales

### Artículo 60. Actos delegados

1. Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 23, 24 y 25 se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de *[fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*.

3. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refieren los artículos 23, 24 y 25 podrán ser revocados en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya están en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la Mejora de la Legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 23, 24 y 25, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de un mes a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará un mes a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

### Artículo 61. Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Prevención del Blanqueo de Capitales y Financiación del Terrorismo, establecido por el artículo 28 del Reglamento *[indíquese la referencia - propuesta de refundición del Reglamento (UE) 2015/847 - COM/2021/422 final]*. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

### Artículo 62. Revisión

A más tardar el *[cinco años tras la fecha de aplicación del presente Reglamento]* y, a continuación, cada tres años, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento.

### Artículo 63. Informes

A más tardar [tres años tras la fecha de aplicación del presente Reglamento] la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo informes para evaluar la necesidad y la proporcionalidad de:

- a) reducir el porcentaje para la identificación de la titularidad real de las entidades jurídicas;
- b) reducir aún más el límite aplicado a los pagos de grandes cantidades en efectivo.

### Artículo 64. Relación con la Directiva 2015/849

Las referencias a la Directiva (UE) 2015/849 se interpretarán como referencias al presente Reglamento y a la Directiva [indíquese la referencia: propuesta de sexta Directiva antiblanqueo - COM(2021) 423 final], de acuerdo con la tabla de correspondencias presente en el anexo IV.

### Artículo 65. Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [tres años después de su fecha de entrada en vigor].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente; por el Consejo, el presidente

*N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.*

---

### **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la seguretat general dels productes, pel qual es modifica el Reglament (UE) 1025/2012 del Parlament Europeu i del Consell i es deroguen la Directiva 87/357/CEE del Consell i la Directiva 2001/95/CE del Parlament Europeu i del Consell**

295-00039/13

#### TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 27.09.2021  
Reg. 16482 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 06.10.2021

**Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga 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) [COM(2021) 346 final] [COM(2021) 346 final Anexo] [2021/0170 (COD)] {SEC(2021) 280 final} {SWD(2021) 168 final} {SWD(2021) 169 final}**

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Insti-

tución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

**Bruselas, 30.6.2021 COM(2021) 346 final 2021/0170 (COD)**

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga 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) {SEC(2021) 280 final} - {SWD(2021) 168 final} - {SWD(2021) 169 final}**

**Exposición de motivos**

### **1. Contexto de la propuesta**

#### **Razones y objetivos de la propuesta**

La presente propuesta de Reglamento relativo a la seguridad de los productos de consumo está en consonancia con la Nueva Agenda del Consumidor de 2020<sup>1</sup>, cuyo objetivo es: i) actualizar y modernizar el marco general de la seguridad de los productos de consumo no alimentarios; ii) afianzar su condición de red de seguridad para los consumidores; iii) adaptar las disposiciones a las dificultades que plantean las nuevas tecnologías y el comercio en línea; y iv) garantizar unas condiciones de competencia equitativas para las empresas. Si bien la presente propuesta va a sustituir a la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos<sup>2</sup> («DSGP»), esta seguirá aplicándose a los productos de consumo no alimentarios manufacturados. El Reglamento propuesto también va a garantizar la continuidad con respecto a la DSGP: i) exigiendo que los productos de consumo sean «seguros»; ii) imponiendo ciertas obligaciones a los operadores económicos; y iii) fijando disposiciones para la elaboración de normas que refuercen la obligación general de seguridad. Asimismo, armoniza las normas de vigilancia del mercado respecto de los productos que no entran en el ámbito de aplicación de la legislación de armonización de la UE («productos no armonizados») con las normas aplicables a los productos que sí entran en el ámbito de aplicación de la legislación de armonización de la UE («productos armonizados»), de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020. Por consiguiente, el Reglamento propuesto tiene por objeto tanto actualizar las normas establecidas actualmente en la Directiva 2001/95/CE con el fin de garantizar una red de seguridad para todos los productos como, al mismo tiempo, lograr una mayor congruencia entre el régimen de los productos armonizados y el de los no armonizados.

Ya en 2011, el Acta del Mercado Único señaló la revisión de la DSGP<sup>3</sup> y del Reglamento (CE) n.º 765/2008<sup>4</sup> como acciones clave para «mejorar la seguridad de los productos que circulan en la UE gracias a una mayor coherencia y garantía

1. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo: «Nueva Agenda del Consumidor. Reforzar la resiliencia del consumidor para una recuperación sostenible» [COM(2020) 696 final].

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

3. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Acta del Mercado Único. Doce prioridades para estimular el crecimiento y reforzar la confianza “Juntos por un nuevo crecimiento”» [COM(2011) 0206 final].

4. Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).



del cumplimiento de las normas de seguridad de los productos y vigilancia del mercado». Dicha revisión se propuso en 2013 en un paquete que incluía la revisión de ambos instrumentos normativos, con el fin de implantar un marco normativo único para los productos armonizados y no armonizados. Se consideró que al solaparse las normas de vigilancia del mercado con las obligaciones de los operadores económicos establecidas en diferentes instrumentos legislativos de la UE [DSGP, Reglamento (CE) n.º 765/2008 y legislación de la UE de armonización en sectores específicos] se había creado una confusión tanto entre los operadores económicos como entre las autoridades nacionales y se había mermado gravemente la eficacia de la actividad de vigilancia del mercado en la UE. El paquete propuesto se estancó en la fase de negociación para su adopción y se acabó retirando. Más adelante, en 2017, a raíz de la Comunicación de 2015 «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas»<sup>5</sup>, la Comisión adoptó una propuesta de modificación del Reglamento (UE) 765/2008 para reforzar el cumplimiento y la garantía del cumplimiento de la legislación de armonización de la UE sobre los productos, como parte del paquete sobre mercancías, que fue un conjunto de iniciativas con las que se pretendía mejorar el funcionamiento del mercado único en lo que atañe a los productos. Esto dio lugar a la adopción, en 2019, del Reglamento (UE) 2019/1020<sup>6</sup>.

#### **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

##### *Reglamento (UE) 2019/1020<sup>7</sup>*

El Reglamento (UE) 2019/1020 establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la UE sobre los productos. La propuesta pretende posibilitar una mejor cooperación entre las autoridades nacionales de vigilancia del mercado. Con este fin, trata de aclarar los procedimientos del mecanismo de asistencia mutua entre esas autoridades y, en el caso de algunas categorías de productos, exigirá a los fabricantes de terceros países que designen a una persona física o jurídica responsable en materia de información sobre el cumplimiento. La propuesta abarca la vigilancia del mercado de los productos no alimentarios («productos industriales») cuya comercialización en el mercado único esté sujeta a armonización por la UE. Es de aplicación, salvo el capítulo VII, únicamente a los productos armonizados.

Para garantizar la congruencia entre los regímenes aplicables a los productos armonizados y no armonizados, la presente propuesta incorpora y adapta una serie de disposiciones del Reglamento (UE) 2019/1020, como los capítulos IV, V y VI, sobre vigilancia del mercado, y el artículo 4.

##### *Decisión 768/2008/CE<sup>8</sup>*

La Decisión 768/2008/CE establece los principios y procedimientos comunes que debe seguir la legislación de la UE a la hora de armonizar las condiciones para la comercialización de productos en la UE y el EEE. Incluye obligaciones de referencia que deben figurar siempre que se modifique la legislación sobre productos. Como tal, es un modelo para toda nueva norma de armonización de productos.

Para garantizar la coherencia entre la legislación relativa a los productos armonizados y no armonizados, la presente propuesta incorpora algunas de las disposicio-

5. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas» [COM(2015) 550 final].

6. Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

7. Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

8. Decisión n.º 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 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

nes de la Decisión 768/2008/CE, como las relativas a los requisitos de trazabilidad y las obligaciones de los operadores económicos.

*Reglamento (UE) 1025/2012<sup>9</sup>*

El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 proporciona la base jurídica para aplicar normas europeas a los productos y servicios, señalar especificaciones técnicas de las TIC y financiar el proceso europeo de normalización. También establece una obligación de transparencia y participación para las organizaciones europeas de normalización (CEN, Cenelec y ETSI) y los organismos nacionales de normalización.

A fin de garantizar la coherencia con el régimen general de normalización establecido en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012, la presente propuesta contempla una serie de modificaciones del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 para adaptarlo a las características específicas del Reglamento propuesto y, en particular, a que el presente Reglamento exige la adopción de obligaciones específicas de seguridad y a que las normas adoptadas en virtud del presente Reglamento no pueden asimilarse a normas armonizadas y se denominan, por tanto, «normas europeas».

*Directiva (UE) 2019/771<sup>10</sup>*

La Directiva (UE) 2019/771 introduce normas sobre la conformidad de los bienes, las medidas correctoras por falta de conformidad y cómo emplear dichas medidas correctoras.

La propuesta contempla medidas de resarcimiento específicas en el caso de productos peligrosos que han sido recuperados del mercado. Esta situación particular justifica que haya un conjunto de normas parcialmente diferentes y más fáciles de activar, especialmente porque el consumidor no necesita demostrar la no conformidad del producto. Estas normas solo son aplicables cuando los productos sean recuperados. Por lo tanto, no modifican la Directiva (UE) 2019/771, sino que solo añaden protección adicional en caso de recuperación.

*Reglamento (UE) 2019/881<sup>11</sup>*

El Reglamento sobre la Ciberseguridad introduce un marco de certificación de la ciberseguridad a escala de la UE para los productos, servicios y procesos de TIC. Sin embargo, no incluye requisitos legales mínimos en materia de ciberseguridad para los productos de TIC. La presente propuesta aclara que los riesgos en materia de ciberseguridad que inciden en la seguridad de los consumidores quedan abarcados por el concepto de seguridad que se maneja en la propuesta de Reglamento.

**Coherencia con otras políticas de la Unión**

Las siguientes iniciativas en curso o previstas a nivel de la UE desempeñan un papel importante en la seguridad de los productos:

La **Ley de Servicios Digitales**, adoptada por la Comisión el 15 de diciembre de 2020<sup>12</sup>, tiene por objeto regular las responsabilidades de quienes prestan servicios de intermediación en línea, incluidas las plataformas en línea, como las redes sociales y los mercados en línea, con respecto a los contenidos, bienes o servicios ilícitos

9. Reglamento (UE) n.º 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.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

10. Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (CE) 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 136 de 22.5.2019, p. 28).

11. Reglamento (UE) 2019/881 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativo a ENISA (Agencia de la Unión Europea para la Ciberseguridad) y a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013 («Reglamento sobre la Ciberseguridad») (DO L 151 de 7.6.2019, p. 15).

12. Véase la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE [COM(2020) 825 final].

ofrecidos por sus usuarios. Dicha propuesta impone una serie de obligaciones de diligencia debida a las plataformas en línea pertinentes para el Reglamento propuesto, entre ellas la introducción del principio de «trazabilidad de los comerciantes» y la obligación de tener en cuenta la normativa sobre seguridad de los productos a la hora de estructurar la interfaz (artículo 22). La Ley de Servicios Digitales abarca todos los tipos de contenidos ilícitos, tal y como se definen en el Derecho nacional o de la UE, incluida la venta en línea de productos peligrosos. Dado que la Ley de Servicios Digitales es un instrumento legislativo de aplicación general, no incluye disposiciones específicas relativas a este tipo de contenido. La Ley de Servicios Digitales establece también el marco para el procedimiento de notificación y acción (artículo 14). El Reglamento propuesto especifica determinadas obligaciones aplicables a los mercados en línea en el ámbito de la seguridad de los productos.

La **propuesta legislativa sobre inteligencia artificial (IA)** establece normas armonizadas para la introducción en el mercado, la puesta en servicio y el uso de sistemas de inteligencia artificial en la UE. Las normas deben garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos, especialmente en materia de salud y seguridad, y de los derechos y libertades fundamentales de las personas. Establece requisitos específicos que deben cumplir los sistemas de IA de alto riesgo e impone obligaciones a los proveedores y usuarios de dichos sistemas.

La presente propuesta tiene en cuenta estas disposiciones y proporciona una red de seguridad para los productos y los riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores que no entran en el ámbito de aplicación de la propuesta sobre la IA.

La **estrategia sobre sustancias químicas** adoptada en octubre de 2020<sup>13</sup> señala que aumentará el ya extendido uso de las sustancias químicas, especialmente en los productos de consumo, y que es necesario prohibir las sustancias químicas más nocivas en los productos de consumo para garantizar su seguridad. El **Reglamento REACH**<sup>14</sup> introdujo obligaciones por las cuales la industria debe evaluar y gestionar los riesgos que presentan las sustancias químicas y proporcionar información sobre seguridad adecuada a sus usuarios. También establece restricciones para proteger la salud humana y el medio ambiente de los riesgos inaceptables que presentan los productos químicos. La presente propuesta dispone una red de seguridad para los riesgos químicos en productos no regulados por legislación específica.

El **Plan de acción para la economía circular** adoptado en marzo de 2020<sup>15</sup> tiene por objeto reducir los residuos mediante la reutilización, la reparación, la refabricación y el reciclado de alta calidad, especialmente en lo que respecta a las materias primas secundarias en las que puedan quedar sustancias peligrosas, y establece que la seguridad de los productos debe considerarse un objetivo principal. La presente propuesta reconoce que, cuando los operadores económicos o las autoridades deban elegir entre varias medidas correctivas, debe preferirse la medida más sostenible (es decir, la que tenga el menor impacto ambiental), siempre que ello no resulte en merma para la seguridad.

13. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» [COM(2020) 667 final].

14. Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

15. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva» [COM(2020) 98 final].

## 2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

### Base jurídica

La base jurídica del Reglamento propuesto es el artículo 114 del TFUE, observando lo dispuesto en el artículo 169<sup>16</sup>. Su objetivo es garantizar la seguridad de los productos y mejorar el funcionamiento del mercado interior. Al mismo tiempo, pretende asegurar un nivel elevado de protección de los consumidores contribuyendo a proteger la salud y la seguridad de los consumidores europeos y fomentando su derecho a la información<sup>17</sup>.

### Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La propuesta armoniza la obligación general de seguridad de los productos en la UE. La seguridad de los productos en el mercado único no es algo que puedan garantizar de manera suficiente los Estados miembros actuando por sí solos, por las razones siguientes.

– Los productos circulan libremente por el mercado único. Cuando se detecta un producto peligroso en un país determinado, es muy probable que ese mismo producto pueda encontrarse también en otros Estados miembros, en gran parte debido al crecimiento exponencial del comercio en línea.

– La existencia de normas diferentes en materia de seguridad de los productos en los países puede generar costes desiguales para las empresas a la hora de cumplir la legislación sobre seguridad de los productos y, por lo tanto, puede desequilibrar las condiciones de competencia equitativas del mercado interior.

– Para garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, la UE debe ayudar a proteger su salud y su seguridad. Si los distintos países tienen normas diferentes, los consumidores no estarán protegidos de la misma manera en toda la UE contra los productos peligrosos.

– Para ser eficaz, la vigilancia del mercado debe ser uniforme en toda la UE. Si la vigilancia del mercado es «menos estricta» en algunas partes de la UE, surgen puntos débiles que amenazan el interés público, crean condiciones comerciales injustas y fomentan la búsqueda de un foro de conveniencia<sup>18</sup>.

La actuación de la UE en materia de seguridad de los productos no armonizados aporta el valor añadido siguiente:

– La existencia de unas reglas y normas comunes para la seguridad de los productos a escala de la UE significa que las empresas no tienen que seguir cumpliendo unos conjuntos heterogéneos de normas nacionales, lo que resulta ventajoso en términos de ahorro de costes, de menor carga administrativa y de menor complejidad del régimen jurídico aplicable a las empresas. Esto también redundará positivamente en la libre circulación de mercancías en la UE y favorece una mayor colaboración entre los Estados miembros.

– Las normas comunes de la UE hacen posible lograr economías de escala en la vigilancia del mercado, aspecto este especialmente importante por el desarrollo exponencial del comercio en línea, que potencia las ventas transfronterizas y las importaciones directas procedentes de fuera de la UE. El coste que supone la vigilancia del mercado también se reparte a través de acciones conjuntas de vigilancia del mercado y el intercambio de información entre los países de la UE.

– El funcionamiento del mercado único mejorará con la actuación de la UE. La existencia de unas normas comunes de seguridad de los productos y de vigilancia del mercado en toda la UE garantizará un trato más equitativo de las empresas, por lo que será menos probable que distorsionen las condiciones de competencia equitativas del mercado interior de la UE.

16. El artículo 169 hace referencia al artículo 114 para lograr sus objetivos.

17. Asimismo, la seguridad de los productos forma parte del nivel elevado de protección de los consumidores que garantizan las políticas de la UE (véase el artículo 38 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea) y, por lo tanto, es uno de los pilares de la política de protección de los consumidores de la UE.

18. Los comerciantes prueban diferentes puntos de entrada a la UE hasta dar con el que les conviene.

– La actuación de la UE posibilita una circulación más rápida y eficiente de la información, especialmente a través del sistema Safety Gate / RAPEX, lo que garantiza la pronta acción contra los productos peligrosos en toda la UE y unas condiciones de competencia equitativas.

– En el ámbito internacional, gracias al conjunto común de disposiciones establecido en el marco de la DSGP la UE ha podido promover con más eficacia un nivel elevado de seguridad tanto bilateral como multilateralmente, para hacer frente a la circulación creciente de mercancías procedentes de terceros países a través del comercio en línea.

### **Proporcionalidad**

La presente propuesta consigue un equilibrio delicado entre, por una parte, la autonomía normativa de los países de la UE a la hora de determinar el nivel de protección de los consumidores y de vigilancia del mercado que consideran necesario y, por otra parte, la necesidad de tratar los problemas de seguridad de los productos que deban solucionarse de forma centralizada. Como se señala en el capítulo 7 de la evaluación de impacto, sigue habiendo bastantes problemas; el principal de ellos es la elevada presencia de productos de consumo inseguros en el mercado de la UE. Se ha procurado reducir el coste y la carga normativa asociados a la presente propuesta lo máximo posible. El coste total para las empresas de la EU-27 en el primer año de aplicación del presente Reglamento se estima que representa el 0,02% del volumen de negocios de las empresas de la UE que se dedican a la fabricación y el comercio mayorista y minorista de productos no armonizados. Las medidas incluidas en la presente propuesta no van más allá de lo necesario para resolver los problemas detectados y lograr los objetivos fijados. Los costes previstos para la Comisión y los Estados miembros se consideran aceptables y quedarán compensados con los ahorros de las empresas, así como con las ventajas que resulten para estas, los consumidores y los Estados miembros por igual.

### **Elección del instrumento**

Un reglamento es el único instrumento adecuado para lograr el objetivo de mejorar la aplicación y el cumplimiento de la legislación de la UE en materia de seguridad de los productos, de modo que se garantice la coherencia en la aplicación de su marco jurídico. Con una directiva no se conseguirían suficientemente los objetivos, ya que, después de su transposición, persistirían las fronteras jurisdiccionales y los posibles conflictos de jurisdicción. La elección de un reglamento en lugar de una directiva también permite conseguir mejor el objetivo de garantizar la coherencia con el marco legislativo de vigilancia del mercado respecto de los productos armonizados si el instrumento normativo aplicable es también un reglamento [Reglamento (UE) 2019/1020]. Por último, esta opción reducirá aún más la carga normativa al darse una aplicación uniforme de las normas de seguridad de los productos en toda la UE.

### **3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto**

#### **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La presente propuesta de Reglamento se basa en la evaluación de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos, realizada en paralelo a la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta. La DSGP tiene un doble objetivo. Pretende **mejorar el funcionamiento del mercado único** mediante la introducción de un marco legislativo común para evitar las disparidades entre Estados miembros que podrían haber surgido en ausencia de legislación de la UE. Al mismo tiempo, la DSGP pretende lograr un **nivel elevado de protección de los consumidores** mediante la introducción de una obligación general de seguridad de los productos y otras medidas. Ambos objetivos están interrelacionados: la obligación de seguridad armoni-



zada para los productos de consumo que contempla la DSGP evita disparidades que podrían generar trabas al comercio y desequilibrar las condiciones de competencia equitativas del mercado interior.

En la evaluación se concluyó que la función de la DSGP como piedra angular de la seguridad de los consumidores y del funcionamiento del mercado único es indiscutida. Sus objetivos siguen siendo absolutamente pertinentes y no puede negarse su valor añadido de la UE. La función de la DSGP como «red de seguridad» sigue siendo esencial para la protección de los consumidores, ya que proporciona una base jurídica destinada a garantizar que ningún producto peligroso acabe en manos de los consumidores. El establecimiento del sistema de alerta rápida para productos peligrosos no alimentarios en virtud de la DSGP ha demostrado ser un éxito. Sin embargo, la evaluación ha puesto de manifiesto una serie de factores que cuestionan hasta qué punto algunas disposiciones de la DSGP todavía contribuyen a la consecución adecuada de sus objetivos.

En primer lugar, el crecimiento del **comercio electrónico** ha reducido la eficacia de la DSGP. La DSGP se aplica a todos los productos de consumo, con independencia de que se vendan en tiendas físicas o en línea. Sin embargo, la falta de disposiciones explícitas en la DSGP que traten las especificidades del comercio en línea y, en particular, la aparición de nuevos agentes en la cadena de suministro en línea han perjudicado la seguridad de los consumidores de la UE y las condiciones de competencia equitativas para las empresas de la UE que cumplen las normas.

El raudo desarrollo de **nuevas tecnologías** también plantea dudas en cuanto a la vigencia de algunos de los conceptos clave de la DSGP. La aparición de algunos nuevos riesgos relacionados con la conectividad, la aplicabilidad de la Directiva a las actualizaciones y descargas de programas informáticos y la evolución de las funcionalidades de los productos basados en la IA plantean la cuestión de si la DSGP es lo suficientemente clara como para ofrecer seguridad jurídica a las empresas y proteger a los consumidores.

La evaluación también ha puesto de manifiesto una falta de coherencia interna en el marco jurídico de la UE, ya que coexisten dos conjuntos diferentes de normas sobre **vigilancia del mercado**: uno para los productos armonizados y otro para los no armonizados.

Por último, de la evaluación se desprende que sería necesario ajustar algunas de las disposiciones para mejorar la eficacia de la DSGP. En particular, son necesarios cambios legislativos o nuevas medidas para mejorar la eficacia de las **recuperaciones de productos**. También es necesario un mecanismo para arbitrar los litigios entre Estados miembros relativos a las evaluaciones del riesgo. El **sistema de trazabilidad** contemplado en la Directiva y las **limitaciones de recursos de las autoridades de vigilancia del mercado** dificultan el control eficaz de la seguridad de los productos y, por consiguiente, debe hallarse una solución para así garantizar la protección adecuada de los consumidores y el funcionamiento del mercado único. Además, la **Directiva sobre productos que imitan alimentos** no se aplica actualmente de manera armonizada en todos los Estados miembros, por lo que es necesaria una solución para esta cuestión.

#### Consultas con las partes interesadas

Al elaborar la presente propuesta, la Comisión consultó a las partes interesadas a través de una consulta pública sobre la evaluación inicial de impacto y la hoja de ruta, una consulta pública abierta, talleres con las partes interesadas, así como contribuciones *ad hoc* y consultas específicas a los Estados miembros y partes interesadas. Los resultados de las actividades de consulta se han incorporado a lo largo de la evaluación de impacto y se reflejan en la presente propuesta. Las principales cuestiones planteadas durante las consultas son las siguientes:

**Conservar la red de seguridad:** La opinión general de todas las partes interesadas fue que la DSGP es un instrumento legislativo útil y que debe mantenerse su

principio de red de seguridad. Sin embargo, una gran mayoría de los participantes declaró que las normas actuales de seguridad de la UE para los productos de consumo no alimentarios regulados por la DSGP podrían mejorarse en ámbitos específicos para proteger mejor a los consumidores (71% de las respuestas en la consulta pública abierta).

**Tratar las dificultades que plantean las nuevas tecnologías:** Aunque todas las partes interesadas reconocieron que las nuevas tecnologías plantean muchas dificultades, proponen planteamientos divergentes para darles solución. En las consultas, los representantes de los consumidores y varias autoridades de los Estados miembros expresaron su apoyo a la ampliación de la definición de «seguridad» para incluir los aspectos de la (ciber)seguridad que repercuten en la seguridad. Sin embargo, en la consulta sobre la hoja de ruta / evaluación inicial de impacto, las empresas de orientación tecnológica se mostraron más reacias a incluir las nuevas tecnologías y los nuevos riesgos relacionados con ellas en la DSGP. Preferían que la DSGP siguiera siendo tecnológicamente neutra y que los riesgos vinculados a las nuevas tecnologías quedaran cubiertos por otros instrumentos legislativos más específicos. No obstante, la propuesta de Reglamento incluye estos aspectos para asegurar que los riesgos que plantean las nuevas tecnologías entran en el ámbito de aplicación de la red de seguridad, en caso de que no estén cubiertos por instrumentos legislativos de la UE más específicos<sup>19</sup>.

**Solucionar los problemas de seguridad asociados a los productos vendidos en línea:** La cuestión de los productos procedentes de fuera de la UE, directamente o a través de plataformas en línea, fue una cuestión recurrente mencionada en las consultas. Las empresas y los representantes empresariales destacaron la importancia de contar con unas condiciones de competencia equitativas y señalaron que actualmente muchos minoristas de la UE se ven perjudicados por la competencia desleal de operadores establecidos en terceros países. Las autoridades de los Estados miembros insistieron en que era difícil controlar los productos procedentes de terceros países y adoptar medidas coercitivas contra los operadores económicos de fuera de la UE. En lo que respecta a las obligaciones de los mercados en línea, los puntos de vista de las partes interesadas eran variados:

– Los mercados en línea que comunicaron sus observaciones sobre la hoja de ruta indicaron que aceptarían que algunas de las obligaciones derivadas del actual compromiso voluntario de seguridad de los productos fueran vinculantes, pero no se mostraron favorables a la idea de hacer vinculantes otras obligaciones<sup>20</sup>. Los minoristas alegaron que los mercados en línea desempeñan un papel clave en la cadena de suministro, por lo que deberían tener las responsabilidades correspondientes.

– Los representantes de los consumidores y las autoridades de los Estados miembros se mostraron a favor de reforzar las responsabilidades en toda la cadena de suministro.

**Mejorar las normas de vigilancia del mercado y la garantía del cumplimiento:** Por lo que se refiere a la vigilancia del mercado y la garantía de cumplimiento, las partes interesadas de todas las categorías se mostraron a favor de una armonización de las normas de vigilancia del mercado de los productos armonizados y los no armonizados. Este aspecto se incluye en la propuesta. En cuanto a la introducción de una «persona responsable» en el Reglamento que sustituye a la DSGP, una gran mayoría de los participantes en la consulta pública abierta consideró que los productos regulados por la DSGP solo deberían comercializarse en la UE si hay un operador económico establecido en la UE responsable de la seguridad de los productos (70% de los preguntados se mostraron a favor).

19. Véase el dictamen del Subgrupo sobre Inteligencia Artificial sobre productos conectados y otros problemas nuevos en materia de seguridad de los productos para la Red de Seguridad de los Consumidores de diciembre de 2020.

20. Comentarios recibidos sobre la hoja de ruta: [Directiva sobre seguridad general de los productos: revisión \(europa.eu\)](#)

**Revisar el proceso de normalización:** La mayoría de las partes interesadas se mostró a favor de simplificar el proceso de normalización para el desarrollo de nuevas normas en el marco de la DSGP y ahora en el marco del presente Reglamento. Este aspecto se incluye en la propuesta.

**Incluir los productos que imitan alimentos en el ámbito de aplicación del Reglamento que sustituye a la DSGP:** La mayoría de las partes interesadas se mostraron a favor de incorporar la legislación sobre los productos que imitan alimentos en el Reglamento que sustituye a la DSGP. Una gran mayoría de los participantes en la consulta pública declaró que los productos que se asemejan a los alimentos deberían incorporarse al instrumento normativo general sobre seguridad de los productos (69% de los participantes se mostró a favor). En la consulta sobre la evaluación inicial de impacto, los participantes se mostraron partidarios de incluir este elemento en la evaluación del riesgo de la seguridad de los productos. Este planteamiento se refleja en la propuesta. No se expresó apoyo alguno por la prohibición total de los productos que imitan alimentos.

**Mejorar el marco de la recuperación de productos:** Las partes interesadas destacaron reiteradamente la importancia crucial de ponerse en contacto directamente con los consumidores afectados en caso de recuperación siempre que sea posible, por ejemplo, si el producto estaba registrado, se compró en línea o se adquirió utilizando una tarjeta de fidelización. Varias partes interesadas mencionaron que los consumidores deberían poder optar por recibir notificaciones de seguridad únicamente (al registrar un producto o suscribirse a un sistema de fidelización). Hubo un acuerdo generalizado en que algunos elementos clave y normas básicas, aplicables a todas las notificaciones de recuperación, deberían normalizarse y hacerse obligatorios, tal como se hace en la propuesta de Reglamento. Varias partes interesadas mencionaron la necesidad de hacer que la participación en la recuperación sea menos gravosa y más atractiva para los consumidores.

**Mejorar la trazabilidad en toda la cadena de suministro:** La gran mayoría de las partes interesadas coincidió en que el sistema de trazabilidad de los productos debía reforzarse en la DSGP (un 82% se mostró a favor en la consulta pública abierta). Por otra parte, también se hizo hincapié en la función de los mercados en línea de cara a la mejora de la trazabilidad de los productos; los participantes argumentaron, en particular, que los mercados deben comprobar que se dispone de la información sobre trazabilidad antes de incluir un producto en la lista.

**Hacer frente al problema de los productos falsificados:** Las organizaciones de propietarios de marcas destacaron que la DSGP debía modificarse para hacer frente al problema de los productos falsificados inseguros. Esta cuestión se tuvo debidamente en cuenta, pero no se incluyó en la presente propuesta, puesto que los productos falsificados ya están regulados por la legislación de la UE, y los productos inseguros están regulados por la DSGP y en la presente propuesta independientemente de su autenticidad. Si bien los productos falsificados pueden presentar riesgos para la seguridad, la seguridad de un producto determinado debe analizarse en función de una evaluación del riesgo.

#### **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Las fases preparatorias de la presente propuesta se basaron en el asesoramiento de expertos y en una serie de estudios, a saber, estudios centrados en la transposición de la DSGP que sirvieran para apoyar la evaluación y la evaluación de impacto, así como en la eficacia de las recuperaciones de productos.

La Comisión también recabó asesoramiento especializado y distintos puntos de vista a través de consultas específicas y actividades de participación, incluidas una serie de talleres, conferencias y entrevistas con expertos y autoridades, y el dictamen del Subgrupo de la Red de Seguridad de los Consumidores sobre productos conectados y otros problemas nuevos en materia de seguridad de los productos. La

Comisión celebró numerosas reuniones bilaterales y llevó a cabo un análisis de los documentos de posición *ad hoc* de las organizaciones de consumidores, los representantes del sector y el mundo académico.

#### **Evaluación de impacto**

La presente propuesta está respaldada por un informe de evaluación de impacto [SWD(2021) 169 y SWD(2021) 168]. El informe de evaluación de impacto ha sido examinado por el Comité de Control Reglamentario y ha recibido un dictamen favorable [SEC 280 (dictamen del CCR)].

En el contexto de esta iniciativa, la Comisión examinó varias alternativas, presentadas en el informe de evaluación de impacto. La gama de alternativas analizadas incluía acciones no legislativas y legislativas para tratar de lograr los diferentes objetivos específicos presentados en el informe: i) garantizar que el marco jurídico de la UE contenga normas generales de seguridad para todos los productos de consumo y los riesgos, especialmente los productos y riesgos relacionados con las nuevas tecnologías; ii) dar respuesta a los problemas en materia de seguridad de los productos en los canales de venta en línea; iii) hacer que la recuperación de los productos sea más eficaz y eficiente para mantener los productos inseguros fuera del alcance de los consumidores; iv) mejorar la vigilancia del mercado y velar por una mejor armonización de las normas para los productos de consumo armonizados y no armonizados; y v) tratar las cuestiones de seguridad relacionadas con los productos que imitan alimentos.

Se valoraron varias opciones. En primer lugar, la Comisión estudió cómo podría lograr los objetivos específicos sin modificar la DSGP (opción 1). Se consideraron varias medidas no legislativas y, en particular: i) la publicación de documentos de orientación sobre la aplicabilidad de la DSGP a las nuevas tecnologías y sobre las recuperaciones; y ii) estudiar la posibilidad de ampliar las medidas voluntarias en el marco del compromiso de seguridad de los productos respecto del comercio en línea. Sin embargo, las distintas consultas pusieron de manifiesto que tales medidas jurídicamente no vinculantes no solucionarían las deficiencias detectadas.

La Comisión consideró varias opciones legislativas para conseguir los objetivos específicos: una modificación específica de la DSGP (opción 2), con un número reducido de cambios, y una modificación integral de la DSGP, que contemplaba una actuación global en todos los objetivos (opción 3). La evaluación de impacto muestra que la opción 3, que es más ambiciosa que la opción 2, también resuelve mejor las deficiencias detectadas y cumple mejor los objetivos específicos fijados, sin tener grandes repercusiones económicas. La opción 4 contemplaba una integración plena de los instrumentos normativos de vigilancia del mercado, tal como se proponía en el paquete de medidas sobre seguridad de los productos y vigilancia del mercado de 2013, a fin de analizar si esta opción seguía siendo válida tras la reciente adopción del Reglamento (UE) 2019/1020. La evaluación de impacto mostró que la opción 4, aunque similar en cuanto al fondo a la opción 3, podría suponer un coste más elevado para las empresas de la UE. Por lo tanto, la Comisión decidió que la opción 3 (modificación integral de la DSGP, que incluye su transformación en un reglamento) era la mejor opción para la presente propuesta, ya que responde mejor a los objetivos estratégicos, limitando al mismo tiempo el coste para las empresas y las autoridades de vigilancia del mercado.

También se barajaron diferentes opciones en relación con la seguridad de los productos que imitan alimentos. Estas fueron: i) mantener un régimen separado para estos productos en una directiva específica (revisión de la Directiva 87/357/CEE); ii) integrar las disposiciones específicas de la actual Directiva 87/357/CEE en la nueva DSGP con un régimen jurídico específico; y iii) derogar las disposiciones específicas relativas a los productos que imitan alimentos y utilizar, en su lugar, las disposiciones generales para garantizar la seguridad de dichos productos sobre la base

de la evaluación del riesgo caso por caso. En cuanto a las dos primeras opciones, la Comisión también estudió la posibilidad de elaborar directrices para solucionar la cuestión de las diferencias de interpretación por parte de los Estados miembros; sin embargo, la consulta a los Estados miembros puso de manifiesto que las divergencias de interpretación de la Directiva sobre productos que imitan alimentos eran tan sustanciales que era necesaria una reforma de las normas para garantizar su aplicación uniforme. La Comisión eligió, como mejor opción, suprimir el régimen específico de los productos que imitan alimentos y evaluar su seguridad con arreglo a los mismos principios de evaluación del riesgo que se aplican a los demás productos de consumo no armonizados (el aspecto de la imitación de alimentos se tendrá en cuenta en la evaluación del riesgo del producto en cuestión).

Se espera que la opción preferida, que incluye: a) una aclaración de cómo se aplicaría esta legislación a los riesgos que presentan las nuevas tecnologías y el comercio en línea; b) disposiciones que mejoren la eficacia de las recuperaciones de productos; c) la adaptación a las normas armonizadas de vigilancia del mercado y la garantía de un mejor régimen de responsabilidades de los operadores económicos en relación con la seguridad de los productos y los mercados en línea; d) la simplificación de los procedimientos de normalización; y e) la integración de las disposiciones de la Directiva sobre productos que imitan alimentos, tenga las consecuencias siguientes:

En cuanto a las consecuencias económicas, se espera que la opción preferida traiga ventajas importantes para los consumidores y la sociedad. El perjuicio estimado para los consumidores debería disminuir aproximadamente 1.000 millones EUR en el primer año de aplicación de la opción preferida y aproximadamente 5.500 millones EUR durante la próxima década. Esta opción también debería reducir en más de 400 millones EUR al año los perjuicios para los consumidores relacionados con las recuperaciones ineficaces. Además, al reducir el número de productos inseguros, las medidas propuestas también deberían reducir el perjuicio ocasionado actualmente a los consumidores y la sociedad de la UE debido a accidentes evitables relacionados con productos (estimados actualmente en 11.500 millones EUR al año) y el coste actual de la asistencia sanitaria por lesiones relacionadas con productos (estimación actual de 6.700 millones EUR al año). No se pudo hacer un cálculo más exacto debido a la falta de datos sobre lesiones con los que estimar la progresión. Se calcula que el ahorro por la disminución de este coste, causado por la reducción de las diferencias en la aplicación en el ámbito nacional y la fragmentación jurídica, ascenderá a 59 millones EUR anuales para las empresas y a 0,7 millones EUR anuales para las autoridades de vigilancia del mercado.

El coste total para las empresas de la UE (dedicadas a la fabricación y la venta al por mayor y al por menor de productos no armonizados) se estima en 196,6 millones EUR, lo que equivale al 0,02% de su volumen de negocios en el primer año de aplicación. En los años siguientes, los costes recurrentes de las empresas de la UE se situarían en 177,8 millones EUR. Estos costes están relacionados con el aumento de las obligaciones de las empresas, principalmente en lo que se refiere a la venta en línea, la venta de productos de nueva tecnología y la recuperación de productos inseguros, y con la adaptación de las normas de vigilancia del mercado a las de los productos armonizados. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros tendrían que hacer frente a costes recurrentes adicionales, en virtud de la presente propuesta, de aproximadamente 6,7 millones EUR anuales, debido al aumento de las competencias en materia de vigilancia del mercado de los productos inseguros, y a unos costes únicos de adaptación y aplicación relativamente moderados.



### Adecuación regulatoria y simplificación

La presente propuesta prevé la revisión de dos instrumentos legislativos existentes: la Directiva relativa a la seguridad general de los productos y la Directiva sobre productos que imitan alimentos. Para simplificar la legislación, la Comisión propone derogar la Directiva sobre productos que imitan alimentos y evaluar la seguridad de los productos que imitan alimentos en el marco de la actual propuesta de nuevo Reglamento relativo a la seguridad general de los productos.

La Comisión también comprobó que hay varios ámbitos en los que podrían reducirse la carga administrativa y los costes correspondientes.

En primer lugar, esta propuesta reduciría los costes y la carga normativos para las empresas, ya que las aclaraciones jurídicamente vinculantes y la elección de un reglamento como instrumento normativo reducirán la inseguridad jurídica y garantizarán una aplicación más uniforme de la legislación sobre seguridad de los productos en comparación con la actual DSGP. Asimismo, la armonización de las obligaciones generales de vigilancia del mercado y de seguridad de los productos armonizados y no armonizados reducirá las diferencias en la aplicación y mejorará la trazabilidad de la cadena de suministro. Se producirá una reducción del coste para todas las empresas y, en particular, para ese 42% de las empresas que comunicó que incurría en gastos adicionales relacionados con la aplicación desigual de la DSGP. El ahorro que tendrán las empresas por la reducción del coste derivada de una aplicación más armonizada se estima en unos 59 millones EUR anuales (34 millones EUR ahorrados por las pymes de la UE y 26 millones EUR ahorrados por las grandes empresas de la UE).

En segundo lugar, la presente propuesta mejorará la eficiencia de la vigilancia del mercado y la garantía del cumplimiento en los Estados miembros. Esto se debe a la aproximación de las disposiciones de vigilancia del mercado de los productos armonizados y de los no armonizados, a la mayor armonización de las competencias de garantía del cumplimiento, al mayor efecto disuasorio y al nuevo mecanismo de arbitraje. Por lo tanto, la presente propuesta reduce los costes de todas las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros y, en particular, de ese 16% de ellas que comunicó que incurría en gastos adicionales conexos debido a los diferentes marcos jurídicos aplicables a los productos armonizados y los no armonizados. Este ahorro para los Estados miembros por la reducción de los costes se estima en 0,7 millones EUR al año en toda la UE.

Por último, la simplificación propuesta del proceso de normalización reducirá la carga administrativa para los Estados miembros y la Comisión. Esta racionalización del proceso de normalización de la UE acelerará la labor de normalización y aumentará con ello la seguridad jurídica y ayudará a las empresas a cumplir la obligación general de seguridad de los productos.

La presente propuesta no exige a las microempresas y las pymes de ninguna de las obligaciones. La legislación de la UE sobre seguridad de los productos no permite regímenes menos estrictos para las pymes, ya que un producto de consumo debe ser seguro independientemente de las características de su cadena de suministro, a fin de cumplir el objetivo general de seguridad de los productos y protección de los consumidores. La Comisión estima que el coste total de cumplimiento de esta propuesta para las pymes de la UE será de 111,1 millones EUR (suma de costes únicos y recurrentes) en el primer año de aplicación. En los años siguientes, los costes recurrentes de las pymes de la UE se situarían en torno a 100 millones EUR. Se calcula que el ahorro causado por la reducción de las diferencias en la aplicación en el ámbito nacional y la fragmentación jurídica ascendería a 34 millones EUR para las pymes de la UE.

La presente propuesta tendrá implicaciones prácticas tanto para los operadores económicos que traten con productos regulados por la DSGP como para las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros.

Las empresas tendrán que cumplir requisitos adicionales en materia de trazabilidad y transparencia. Se impondrán obligaciones adicionales en materia de recuperaciones a las empresas que realmente hayan introducido en el mercado productos inseguros. Los mercados en línea también tendrán que asegurarse de que establecen mecanismos internos para cumplir sus nuevas obligaciones en materia de seguridad de los productos. Además, las empresas que vendan en el mercado único desde fuera de la UE tendrán que establecer mecanismos para garantizar que los productos vendidos en la UE tengan atribuido un operador económico responsable.

Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros podrían necesitar recursos adicionales para hacer frente a la ampliación de las responsabilidades de vigilancia del mercado y a las nuevas competencias que se les otorgarían. Por ejemplo, las nuevas herramientas para la vigilancia del mercado en línea amplían las posibilidades de las autoridades nacionales y pueden requerir recursos y capacidades adicionales. Sin embargo, dado que estas nuevas competencias se ajustan en gran medida a las disposiciones vigentes de vigilancia del mercado aplicables a los productos armonizados en virtud del Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades de vigilancia del mercado suelen estar familiarizadas con ellas, especialmente en aquellos Estados miembros en los que las mismas autoridades nacionales de vigilancia del mercado ya se ocupan de productos tanto armonizados como no armonizados. Por lo tanto, las implicaciones prácticas para los Estados miembros son más bien mejores sinergias y un mejor uso de las estructuras y recursos existentes que nuevas necesidades adicionales. Se espera que la ampliación de la cobertura de los riesgos derivados de las nuevas tecnologías (por ejemplo, los riesgos de ciberseguridad que repercutan en la seguridad) aumente la necesidad de contar con personal profesional y conocimientos especializados externos en los Estados miembros para comprobar la seguridad de los productos que incorporan nuevas tecnologías.

Los sectores empresariales más afectados serían el del comercio en línea y el de los creadores de nuevas tecnologías; no obstante, su competitividad no se vería perjudicada gracias a los requisitos armonizados de la UE.

La presente propuesta funciona eficazmente tanto en el mundo digital como en el físico y tiene en cuenta los avances digitales, especialmente el desarrollo del comercio en línea y los productos que incorporan nuevas tecnologías. Resolver las dificultades digitales de la seguridad de los productos es uno de los principales objetivos de la presente propuesta. Mejora las normas de vigilancia del mercado para el comercio en línea y establece obligaciones en materia de seguridad de los productos para los mercados en línea y los minoristas en línea a fin de mejorar la seguridad de los productos vendidos en línea. La presente propuesta también trata los nuevos riesgos para la seguridad que presentan las nuevas tecnologías y aclara la aplicación de las normas de seguridad de los productos a los programas informáticos. La presente propuesta es plenamente coherente con las políticas digitales de la UE en vigor y, en particular, con la propuesta de Ley de Servicios Digitales y con el trabajo legislativo sobre la inteligencia artificial y el internet de las cosas. Esta iniciativa está respaldada por las soluciones TIC existentes, a saber, el Sistema de Alerta Rápida de la UE para productos peligrosos no alimentarios (Safety Gate) y el portal conexo Business Gateway.

#### **Derechos fundamentales**

La presente propuesta tiene por objeto reforzar la protección de la salud y la seguridad de los consumidores europeos y fomentar su derecho a la información. Gracias a la mayor claridad de las obligaciones y a una mejor garantía del cumplimiento de la normativa en materia de seguridad de los productos, se espera que la presente propuesta sea ventajosa y garantice un mayor nivel de protección de los consumidores y del medio ambiente, de conformidad con los artículos 37 y 38 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

La propuesta impone a las empresas obligaciones adicionales que son necesarias para promover el interés general de la UE de aumentar la protección de los consumidores. Se estima que el coste de cumplimiento resultante será bajo en comparación con el volumen de negocios de las empresas. *Per se*, estas obligaciones no afectan a la libertad fundamental de empresa ni a su proporcionalidad con arreglo al artículo 52 de la Carta.

#### **4. Repercusiones presupuestarias**

El Reglamento propuesto exige a la Comisión que apoye y facilite la cooperación de las autoridades de vigilancia del mercado, especialmente las actividades coordinadas de vigilancia del mercado, el nuevo mecanismo de arbitraje y las evaluaciones *inter pares*. Por otra parte, la presente propuesta permite reforzar la cooperación y el intercambio de información con los socios internacionales de la UE en el ámbito de la seguridad de los productos. Por último, se contempla la adopción de actos de ejecución y actos delegados (relacionados con la trazabilidad y las recuperaciones) y un aumento de la actividad de normalización mediante la simplificación del procedimiento. Esto generará una carga de trabajo adicional para la Comisión, estimada en cuatro funcionarios adicionales a tiempo completo (tres administradores y un asistente). Estos recursos se obtendrán de la redistribución y reorientación de las tareas del personal existente.

La Comisión financiará también interfaces electrónicas, a saber, la página web de Safety Gate, el portal Safety Gate (que envía notificaciones de productos peligrosos) y Safety Business Gateway, que reúne las notificaciones de los operadores económicos a las autoridades de vigilancia del mercado.

El coste adicional de estas actividades de coordinación e interfaces electrónicas puede ser sufragado por el Programa para el Mercado Único con arreglo al marco financiero plurianual 2021-2027. También pueden incluirse posibilidades de financiación similares en los programas sucesores de los futuros marcos financieros plurianuales. Los detalles figuran en la ficha financiera adjunta a la presente propuesta.

#### **5. Otros elementos**

##### **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La ejecución de la propuesta irá acompañada de un seguimiento basado en indicadores básicos de cumplimiento predefinidos. La Comisión está llevando a cabo un estudio para definir un conjunto común de indicadores de cumplimiento viables y pertinentes en el ámbito de la seguridad de los productos, que deberá acordarse con los Estados miembros.

Además de la supervisión y la elaboración de informes periódicas, se propone una evaluación de la eficacia, eficiencia, pertinencia, coherencia y valor añadido de la UE de esta intervención legislativa a los cinco años de su aplicación por los Estados miembros.

La Comisión contribuirá a la ejecución de la propuesta mediante acciones de coordinación, tanto en el contexto de la Red de Seguridad de los Consumidores (seguimiento de la aplicación, intercambio de buenas prácticas entre Estados miembros, etc.) como de las actividades coordinadas de vigilancia del mercado.

##### **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La propuesta de Reglamento consta de 11 capítulos y un total de 47 artículos.

##### *Capítulo I. Disposiciones generales*

Este capítulo establece el ámbito de aplicación y define los principales términos utilizados en la propuesta de Reglamento. Proporciona una «red de seguridad» para todos los productos incluidos en su ámbito de aplicación, estableciendo obligaciones para garantizar la seguridad de los productos de consumo y, por tanto, la seguridad

de los consumidores. Establece normas sobre la aplicación del presente Reglamento a la legislación no armonizada. Actualiza las definiciones de la Directiva 2001/95/CE, fundamentalmente para tener en cuenta el diferente ámbito de aplicación de la definición de «producto», e introduce una definición específica de «mercado en línea».

#### *Capítulo II. Obligaciones de seguridad*

Introduce la obligación general de seguridad, confirma la importancia de las normas publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* como presunción de seguridad y actualiza aspectos de la evaluación de la seguridad de los productos para tener en cuenta los productos que imitan alimentos en la evaluación del riesgo, tras la derogación de la Directiva 87/357/CEE. Entre los nuevos aspectos de la evaluación de la seguridad de los productos están los posibles riesgos relacionados con los productos basados en nuevas tecnologías.

#### *Capítulo III. Obligaciones de los operadores económicos*

##### *Sección 1*

Esta sección establece las obligaciones de los operadores económicos, excepto las de aquellos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1020. Se hace para evitar que las obligaciones contenidas en el capítulo puedan entrar en conflicto con obligaciones similares contenidas en la legislación armonizada. Además de las obligaciones más generales de los operadores económicos de garantía de la seguridad de los productos, introduce el concepto de modificación sustancial, en cuyo caso la responsabilidad de la seguridad del producto pasa a ser de la persona que realiza la modificación. Además, amplía el concepto de persona responsable que figura en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020 a los productos no armonizados. Se trata de una condición necesaria para la comercialización de los productos a fin de dar respuesta a los problemas de las importaciones directas procedentes de terceros países. Este capítulo también contiene las disposiciones básicas sobre trazabilidad, tomadas principalmente de la Decisión 768/2008/CE, y la posibilidad, en el caso de productos que pueden presentar un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas, de adoptar un sistema de trazabilidad más estricto, que se adoptará mediante un acto delegado.

##### *Sección 2*

Esta sección contiene las obligaciones de los operadores económicos que son aplicables también a los operadores económicos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1020. Se trata de obligaciones que no tienen correspondencia en los sectores armonizados y, por lo tanto, su aplicación también a este sector no generaría conflicto. Se refiere a la obligación de los operadores económicos en caso de venta a distancia y en caso de se produzca un accidente con un producto.

#### *Capítulo IV. Mercados en línea*

En este capítulo se examina la función desempeñada por los mercados en línea y se establecen las obligaciones específicas que les son aplicables.

#### *Capítulo V. Vigilancia del mercado y ejecución*

Este capítulo recoge y adapta la totalidad de los capítulos IV, V y VI del Reglamento (UE) 2019/1020, relativos a la vigilancia del mercado. El objetivo es crear, en la medida de lo posible, un único régimen tanto para los productos armonizados como para los no armonizados.

#### *Capítulo VI. Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»*

Este capítulo establece el principio de intercambio de información en el caso de un producto peligroso y cambia el nombre del sistema RAPEX por Safety Gate, manteniendo las mismas características del sistema. La propuesta añade plazos más específicos. Se aclara la relación entre Safety Gate y el sistema de información y

comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS, por sus siglas en inglés); el capítulo también aclara que las autoridades de los Estados miembros pueden decidir confiar la función de funcionario de enlace único al punto de contacto nacional de Safety Gate.

*Capítulo VII. Función de la Comisión y coordinación de la garantía del cumplimiento*

Este capítulo ofrece a la Comisión la posibilidad de adoptar medidas, mediante actos de ejecución, en caso de riesgo grave que no pueda controlarse satisfactoriamente mediante medidas adoptadas por el Estado o Estados miembros afectados o mediante cualquier otro procedimiento contemplado en la legislación de la UE. Esta posibilidad ya existe en la DSGP: el Reglamento propuesto hace más preciso su ámbito de aplicación. El capítulo V también introduce un mecanismo de arbitraje voluntario en virtud del cual los Estados miembros pueden presentar a la Comisión preguntas relativas a la existencia de un riesgo, o a la determinación de su nivel, vinculado a un producto en caso de que haya evaluaciones del riesgo divergentes. Gracias a esto se podrán adoptar medidas más uniformes a escala de la UE contra los productos peligrosos.

*Capítulo VIII. Derecho a información y a resarcimiento*

Este capítulo contiene disposiciones sobre la información a la que tienen derecho los consumidores. Confirma la obligación de la Comisión y de los Estados miembros de poner a disposición de los consumidores la información sobre los riesgos para la salud y la seguridad que presentan los productos. También fija la obligación de que los Estados miembros brinden a los consumidores la oportunidad de presentar reclamaciones a las autoridades nacionales competentes. Confirma y refuerza aún más el ámbito de acción del portal web Safety Gate, que ya existe, añadiendo una nueva sección en la que los consumidores pueden consultar las advertencias y las recuperaciones emitidas directamente por los operadores económicos. En cuanto a las recuperaciones, las nuevas disposiciones intentan mejorar su eficacia, garantizando que los consumidores reciban información más completa y que esta se comunique de forma generalizada, así como un sistema mejorado de resarcimiento a disposición de los consumidores.

*Capítulo IX. Cooperación internacional*

Este capítulo sienta la base jurídica para que la Comisión establezca formas de cooperación para mejorar la seguridad de los productos. Entre ellas se incluyen medidas comunes de garantía del cumplimiento, asistencia técnica, intercambio de funcionarios e intercambio de información sobre productos peligrosos y, en particular, de información contenida en Safety Gate. A este respecto, hay una disposición que permite, bien participar plenamente en Safety Gate, bien limitarse a intercambiar información seleccionada.

*Capítulo X. Disposiciones financieras*

El Reglamento propuesto prevé la financiación por la Comisión de actividades en todas las cuestiones que entren dentro de su ámbito de aplicación.

Asimismo, incluye cláusulas generales sobre la protección de los intereses financieros de la Unión.

*Capítulo XI. Disposiciones finales*

Este capítulo prevé, en particular, un sistema de sanciones: si bien reconoce que la imposición de sanciones es competencia nacional, fija principios rectores en materia de sanciones y, en particular, criterios para las imposiciones de sanciones, los tipos de infracciones sancionables, criterios por los que se delimitan las sanciones máximas y la posibilidad de imponer multas coercitivas.



## 2021/0170 (COD)

**Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga 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 del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>21</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>22</sup> establece la obligación de que los productos de consumo sean seguros y de que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros actúen cuando sepan de la existencia de productos peligrosos e intercambien información a tal efecto a través del Sistema de Intercambio Rápido de Información (RAPEX).

(2) La Directiva 2001/95/CE debe revisarse y actualizarse a la luz de la evolución de las nuevas tecnologías y la venta en línea, a fin de garantizar la coherencia con la evolución de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación de normalización, de asegurar un mejor funcionamiento de las recuperaciones de productos y establecer un marco más claro para los productos que imitan alimentos, regulados hasta ahora por la Directiva 87/357/CEE del Consejo<sup>23</sup>. En aras de la claridad, procede derogar la Directiva 2001/95/CE y la Directiva 87/357/CEE y sustituirlas por el presente Reglamento.

(3) Un reglamento es el instrumento normativo apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dejan lugar para transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros. La elección del reglamento en lugar de la directiva también permite conseguir mejor el objetivo de garantizar la congruencia con el marco legislativo de vigilancia del mercado de los productos que entran en el ámbito de aplicación de la legislación de armonización de la Unión establecida en el Reglamento (UE) 2019/1020, puesto que el instrumento normativo aplicable es también del mismo tipo, a saber, el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>24</sup>. Por último, esta opción reducirá aún más la carga normativa al darse una aplicación uniforme de las normas de seguridad de los productos en toda la UE.

(4) El presente instrumento tiene por objeto contribuir a la consecución de los objetivos contemplados en el artículo 169 del Tratado. En particular, debe tratar de garantizar la salud y la seguridad de los consumidores y el funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los productos destinados a los consumidores.

(5) El presente Reglamento debe tratar asimismo de proteger a los consumidores y su seguridad como uno de los principios fundamentales del marco jurídico de la UE, consagrado en la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE. Los productos peligrosos pueden tener consecuencias muy negativas para los consumidores y los ciudadanos. Todos los consumidores, especialmente los más vulnerables, como

21. DO C de , p. .

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

23. 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).

24. Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

los niños, las personas mayores o las personas con discapacidad, tienen derecho a que los productos sean seguros. Los consumidores deben disponer de medios suficientes para hacer valer tales derechos, y los Estados miembros deben contar con instrumentos y medidas adecuados para hacer cumplir el presente Reglamento.

(6) A pesar de que se ha adoptado legislación de armonización sectorial de la Unión que trata los aspectos de seguridad de productos o categorías de productos concretos, es prácticamente imposible adoptar una sola norma de la Unión para todos los productos de consumo existentes o que puedan surgir. Por lo tanto, sigue siendo necesario un marco legislativo de carácter horizontal para colmar lagunas y garantizar la protección de los consumidores no garantizada de otro modo, sobre todo con vistas a lograr un nivel elevado de protección de la seguridad y la salud de los consumidores, tal como exigen los artículos 114 y 169 del Tratado.

(7) Al mismo tiempo, en lo que respecta a los productos sujetos a legislación de armonización sectorial de la Unión, debe establecerse claramente el ámbito de aplicación de las diferentes partes del presente Reglamento para evitar el solapamiento de disposiciones y que el marco jurídico resulte poco claro.

(8) Aunque algunas de las disposiciones, como las relativas a la mayoría de las obligaciones de los operadores económicos, no deben aplicarse a los productos regulados por legislación de armonización de la Unión, puesto que ya están reguladas por dicha legislación, deben aplicarse otras disposiciones para complementar la legislación de armonización de la Unión. En particular, la obligación general de seguridad de los productos y las disposiciones conexas deben ser aplicables a los productos de consumo regulados por legislación de armonización de la Unión cuando determinados tipos de riesgos no estén cubiertos por dicha legislación. Las disposiciones del presente Reglamento relativas a las obligaciones de los mercados en línea, las obligaciones de los operadores económicos en caso de accidente, el derecho de información de los consumidores y las recuperaciones de productos de consumo deben aplicarse a los productos regulados por legislación de armonización de la Unión cuando no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo en dicha legislación. Del mismo modo, RAPEX ya se utiliza a efectos de la legislación de armonización de la Unión, tal como se contempla en el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>25</sup>, por lo que las disposiciones que regulan Safety Gate y su funcionamiento contenidas en el presente Reglamento deben ser aplicables a la legislación de armonización de la Unión.

(9) Las disposiciones del capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020, que establece las normas sobre los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión, ya son directamente aplicables a los productos regulados por el presente Reglamento, y el presente Reglamento no pretende modificar dichas disposiciones. La estabilidad de lo anterior es especialmente importante si se tiene en cuenta que las autoridades encargadas de estos controles (que en casi todos los Estados miembros son las autoridades aduaneras) los llevarán a cabo sobre la base del análisis de riesgos a que se refieren los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 (Código Aduanero de la Unión), la legislación de ejecución y las directrices correspondientes. Este planteamiento basado en el riesgo es fundamental para los controles aduaneros, dado el volumen considerable de mercancías que entran en el territorio aduanero y salen del mismo, y da lugar a la aplicación de medidas de control concretas en función de las prioridades fijadas. El hecho de que el Reglamento no modifique en modo alguno el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020, que remite directamente al planteamiento basado en el riesgo establecido en la legislación aduanera, significa en la práctica que las autoridades encargadas de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión (fundamentalmente, las au-

---

25. Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

toridades aduaneras) deben limitar sus controles a los productos más arriesgados, dependiendo de la probabilidad y la gravedad del riesgo, para garantizar así la eficacia y eficiencia de sus actividades y salvaguardar su capacidad para llevar a cabo dichos controles.

(10) El principio de cautela es un principio fundamental para garantizar la seguridad de los productos y los consumidores y, por lo tanto, debe ser tenido debidamente en cuenta por todos los agentes pertinentes a la hora de aplicar el presente Reglamento.

(11) Teniendo en cuenta asimismo la dimensión tan amplia dada al concepto de salud<sup>26</sup>, el riesgo medioambiental que presenta un producto debe tenerse en cuenta en la aplicación del presente Reglamento, en la medida en que, en última instancia, también puede presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

(12) 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 al presente Reglamento, pues pueden presentar riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores cuando se utilicen en condiciones razonablemente previsibles.

(13) La legislación de la Unión en materia de alimentos, piensos y ámbitos conexos establece un sistema específico que garantiza la seguridad de los productos que regula. Por consiguiente, los alimentos y los piensos deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento, con excepción de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos en lo que respecta a los riesgos que no están cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>27</sup> o por otra legislación alimentaria específica que solo cubra los riesgos químicos y biológicos relacionados con los alimentos.

(14) Los medicamentos están sujetos a una evaluación previa a su comercialización que incluye un análisis específico de los riesgos y los beneficios. Por consiguiente, conviene excluirlos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

(15) Las aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 3, letra d), del Reglamento (UE) 2018/1139<sup>28</sup> están sujetas al control reglamentario de los Estados miembros, habida cuenta de su limitado riesgo para la seguridad de la aviación civil. Por consiguiente, conviene excluirlos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

(16) Las obligaciones establecidas en el presente Reglamento deben aplicarse a los productos de segunda mano y a los productos reparados, reacondicionados o reciclados que vuelvan a entrar en la cadena de suministro en el transcurso de una actividad comercial, excepto aquellos productos de los que el consumidor no pueda esperar razonablemente que cumplan las normas de seguridad más avanzadas, como las antigüedades o los productos que se presenten como reparados o renovados.

(17) La Directiva 87/357/CEE, relativa a los productos de consumo que, aunque no sean productos alimenticios, se parecen a productos alimenticios y pueden confundirse con ellos de tal manera que los consumidores, especialmente los niños, se los lleven a la boca, los chupen o los ingieran y ello les cause asfixia, intoxicación o perforación u obstrucción del tubo digestivo, ha dado lugar a una interpretación polémica. Además, se adoptó en un momento en el que el ámbito de aplicación del

26. Agencia Europea de Medio Ambiente, «Healthy environment, healthy lives: how the environment influences health and well-being in Europe» (Medio ambiente saludable, vidas saludables: la influencia del medio ambiente en la salud y el bienestar en Europa), informe de la AEMA n.º 21/2019, 8 de septiembre de 2020.

27. Reglamento (CE) n.º 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).

28. Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005 (CE), n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1).

marco jurídico de la seguridad de los productos de consumo era muy reducido. Por estas razones, debe derogarse la Directiva 87/357/CEE.

(18) Los servicios no deben estar regulados por el presente Reglamento. No obstante, con el fin de lograr la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los productos entregados o puestos a disposición de los consumidores en el contexto de la prestación de servicios, incluidos los productos a los que los consumidores están expuestos directamente durante una prestación de servicios, deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. El equipo en el que los consumidores conducen o viajan y llevado por un prestador de servicios no debe entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, ya que debe considerarse en relación con la seguridad del servicio prestado.

(19) Los elementos que se conectan a otros elementos o los elementos no integrados que influyen en el funcionamiento de otro objeto pueden suponer un riesgo para la seguridad del producto. Este aspecto debe tenerse debidamente en cuenta como un riesgo potencial. Las conexiones e interrelaciones que un objeto pueda tener con objetos externos no deben poner en peligro su seguridad.

(20) Las nuevas tecnologías también presentan nuevos riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores o alteran la forma en que podrían materializarse los riesgos, como es el caso de una intervención externa que piratea el producto o cambia sus características.

(21) La Organización Mundial de la Salud define la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de enfermedades o dolencias. Esta definición respalda el hecho de que el desarrollo de nuevas tecnologías puede presentar nuevos riesgos para la salud de los consumidores, como riesgos psicológicos, riesgos para el desarrollo, sobre todo para los niños, riesgos mentales, depresión, pérdida de sueño o alteración de la función cerebral.

(22) Los riesgos específicos de ciberseguridad que afectan a la seguridad de los consumidores, así como los protocolos y las certificaciones, pueden tratarse mediante legislación sectorial. No obstante, en caso de lagunas en la legislación sectorial, debe garantizarse que los operadores económicos y las autoridades nacionales pertinentes tengan en cuenta los riesgos relacionados con las nuevas tecnologías, respectivamente, al diseñar los productos y al evaluarlos, a fin de garantizar que los cambios introducidos en el producto no pongan en peligro su seguridad.

(23) La seguridad de los productos debe evaluarse teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes y, en particular, sus características y presentación, así como las necesidades específicas y los riesgos que tengan las categorías de consumidores que pueden utilizar esos productos, especialmente los niños, las personas mayores y las personas con discapacidad. Por consiguiente, si es necesaria información específica para que los productos sean seguros para una categoría determinada de personas, la evaluación de la seguridad de los productos también debe tener en cuenta la presencia de dicha información y su accesibilidad. La seguridad de los productos debe evaluarse teniendo en cuenta la necesidad de que el producto sea seguro durante toda su vida útil.

(24) Los operadores económicos deben tener obligaciones relativas a la seguridad de los productos, en relación con sus funciones respectivas en la cadena de suministro, a fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores. Todos los operadores económicos que intervengan en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercialicen productos que sean seguros y se ajusten al presente Reglamento. Es necesario disponer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que se corresponda con el papel de cada operador en el proceso de suministro y distribución.

(25) La venta a distancia, incluida la venta en línea, también debe entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. La venta en línea ha crecido de for-

ma constante y progresiva, creando nuevos modelos de negocio e incorporando nuevos actores en el mercado, como los mercados en línea.

(26) Los mercados en línea tienen una función crucial en la cadena de suministro ya que permiten a los operadores económicos llegar a un número indefinido de consumidores y, por tanto, también en el sistema de seguridad de los productos.

(27) Dado el importante papel que desempeñan los mercados en línea a la hora de intermediar en la venta de productos entre comerciantes y consumidores, estos agentes deben tener más responsabilidades en relación con la venta de productos peligrosos en línea. La Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>29</sup> establece el marco general para el comercio electrónico y determinadas obligaciones para las plataformas en línea. El Reglamento [...] relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE<sup>30</sup> regula la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas de quienes prestan servicios de intermediación en línea con respecto a contenidos ilícitos, incluidos los productos inseguros. Dicho Reglamento se aplica sin perjuicio de las reglas establecidas por el Derecho de la Unión en materia de protección de los consumidores y seguridad de los productos. En consecuencia, sobre la base del marco jurídico horizontal previsto en dicho Reglamento, deben introducirse obligaciones específicas esenciales para hacer frente eficazmente a la venta en línea de productos peligrosos, de conformidad con el artículo [1, apartado 5, letra h)] de dicho Reglamento.

(28) El compromiso de seguridad de los productos, firmado en 2018 y al que se han adherido varios mercados desde entonces, establece una serie de compromisos voluntarios en materia de seguridad de los productos. El compromiso de seguridad de los productos ha justificado su existencia puesto que ha mejorado la protección de los consumidores frente a los productos peligrosos vendidos en línea. No obstante, su carácter voluntario y la participación también voluntaria de un número reducido de mercados en línea limitan su eficacia y no pueden garantizar unas condiciones de competencia equitativas.

(29) Los mercados en línea deben actuar con la debida diligencia en relación con los contenidos alojados en sus interfaces en línea que afecten a la seguridad de los productos, de conformidad con las obligaciones específicas establecidas en el presente Reglamento. En consecuencia, deben establecerse obligaciones de diligencia debida aplicables a todos los mercados en línea en relación con los contenidos alojados en sus interfaces en línea que afecten a la seguridad de los productos.

(30) Además, en aras de una vigilancia eficaz del mercado, los mercados en línea deben registrarse en el portal Safety Gate e indicar, en el mismo portal, la información relativa a sus puntos de contacto únicos para facilitar la comunicación de información sobre cuestiones de seguridad de los productos. El punto de contacto único contemplado en el presente Reglamento podría ser el mismo que el punto de contacto contemplado en el [artículo 10] del Reglamento (UE) [...] [Ley de Servicios Digitales], sin que se ponga en peligro el objetivo de tramitar de manera rápida y específica las cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos.

(31) A fin de poder cumplir las obligaciones que le atribuye el presente Reglamento y, en particular, en lo que se refiere al cumplimiento oportuno y efectivo de las órdenes de las autoridades públicas, al tratamiento de las notificaciones de terceros y a la cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado en el contexto de las medidas correctivas previa solicitud, los mercados en línea deben disponer de un mecanismo interno para tramitar cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos.

29. Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

30. Reglamento [...] relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE



(32) Las obligaciones que impone el presente Reglamento a los mercados en línea no deben equivaler a una obligación general de supervisar la información que transmiten o almacenan, ni de buscar activamente hechos o circunstancias indiciarios de actividades ilegales, como la venta de productos peligrosos en línea. No obstante, los mercados en línea deben retirar con prontitud de sus interfaces en línea los contenidos relativos a productos peligrosos, en cuanto tenga conocimiento efectivo de los contenidos ilícitos y, en particular, en los casos en que el mercado en línea haya tenido conocimiento de hechos o circunstancias en virtud de los cuales un operador económico diligente debería haber apreciado la ilicitud en cuestión, para poder disfrutar de la exención de responsabilidad por los servicios de alojamiento de datos contemplados en la Directiva sobre el comercio electrónico y la [Ley de Servicios Digitales]. Los mercados en línea deben tramitar las notificaciones sobre contenidos relativos a productos inseguros, recibidas de conformidad con el [artículo 14] del Reglamento (UE) .../... [Ley de Servicios Digitales], dentro de los plazos adicionales establecidos por el presente Reglamento.

(33) El artículo 14, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/1020 faculta a las autoridades de vigilancia del mercado, cuando no se disponga de otros medios eficaces para eliminar un riesgo grave, para que exijan la retirada de una interfaz en línea de contenidos sobre los productos relacionados o que exijan que se muestre de forma explícita una advertencia a los usuarios finales cuando accedan a una interfaz en línea. Las competencias conferidas a las autoridades de vigilancia del mercado por el artículo 14, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/1020 también deben aplicarse al presente Reglamento. Para que la vigilancia del mercado en virtud del presente Reglamento sea eficaz y para evitar la presencia de productos peligrosos en el mercado de la Unión, estas competencias deben aplicarse en todos los supuestos que sean necesarios y proporcionados, así como cuando los productos presenten un riesgo que no llegue a ser grave. Es esencial que los mercados en línea cumplan dichas órdenes de forma urgente. Por consiguiente, el presente Reglamento introduce plazos vinculantes a este respecto, sin perjuicio de la posibilidad de fijar un plazo más corto en la propia orden. Esta competencia debe ejercerse de conformidad con el [artículo 8] de la Ley de Servicios Digitales.

(34) Incluso cuando la información de Safety Gate no contenga un localizador uniforme de recursos (URL) exacto y, cuando sea necesario, información adicional que permita reconocer los contenidos ilícitos de que se trate, los mercados en línea deben tener en cuenta la información transmitida, como los identificadores de productos, cuando esté disponible, y otra información de trazabilidad, en el contexto de cualquier medida adoptada por los mercados en línea por propia iniciativa destinada a detectar, reconocer, eliminar o impedir el acceso a productos peligrosos ofrecidos en su mercado, cuando proceda.

(35) A efectos del [artículo 19] del Reglamento (UE) .../... [Ley de Servicios Digitales] y en relación con la seguridad de los productos vendidos en línea, el coordinador de servicios digitales debe considerar, en particular, que las organizaciones de consumidores y las asociaciones que representan los intereses de los consumidores, previa solicitud, son alertadores fiables, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en dicho artículo.

(36) La trazabilidad de los productos es fundamental para una vigilancia del mercado de los productos peligrosos eficaz y para la adopción de medidas correctivas. Los consumidores también deben estar protegidos contra los productos peligrosos de la misma manera en los canales de venta en línea y fuera de línea, especialmente cuando compran productos en mercados en línea. Sobre la base de las disposiciones del Reglamento (UE) .../... [Ley de Servicios Digitales] relativas a la trazabilidad de los comerciantes, los mercados en línea no deben permitir que se oferten productos en sus plataformas a menos que el comerciante proporcione toda la información sobre la seguridad de los productos y la trazabilidad con arreglo al

presente Reglamento. Esta información debe mostrarse en el anuncio, de modo que los consumidores puedan beneficiarse de la misma información disponible en línea y fuera de línea. No obstante, el mercado en línea no debe ser responsable de verificar la integridad, corrección y exactitud de la propia información, ya que la obligación de garantizar la trazabilidad de los productos recae en el comerciante.

(37) También es importante que los mercados en línea colaboren codo con codo con las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades policiales y judiciales y los operadores económicos pertinentes en materia de seguridad de los productos. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1020, se impone a los proveedores de servicios de la sociedad de la información una obligación de cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado en relación con los productos regulados por dicho Reglamento, por lo que debe ampliarse a todos los productos de consumo. Por ejemplo, las autoridades de vigilancia del mercado están mejorando constantemente las herramientas tecnológicas que utilizan para la vigilancia del mercado en línea a fin de detectar productos peligrosos vendidos en línea. Para que estas herramientas sean eficaces, los mercados en línea deben conceder acceso a sus interfaces. Por otra parte, a efectos de la seguridad de los productos, las autoridades de vigilancia del mercado también pueden tener que recopilar datos de los mercados en línea.

(38) La venta directa por parte de operadores económicos establecidos fuera de la Unión a través de canales en línea dificulta la labor de las autoridades de vigilancia del mercado de hacer frente a los productos peligrosos en la Unión, ya que en muchos casos los operadores económicos no pueden estar establecidos ni tener un representante legal en la Unión. Por consiguiente, es necesario garantizar que las autoridades de vigilancia del mercado dispongan de las competencias y los medios adecuados para hacer frente eficazmente a la venta de productos peligrosos en línea. A fin de garantizar el cumplimiento efectivo del presente Reglamento, la obligación establecida en el artículo 4, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (UE) 2019/1020 debe ampliarse también a los productos que no entran en el ámbito de aplicación de la legislación de armonización de la Unión, a fin de asegurar que haya un operador económico responsable establecido en la Unión, al que se han encomendado tareas relacionadas con dichos productos, que sirva de interlocutor con las autoridades de vigilancia del mercado y realice tareas específicas en el momento oportuno.

(39) La información de contacto del operador económico establecido en la Unión y responsable de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe indicarse junto con el producto a fin de facilitar los controles en toda la cadena de suministro.

(40) Cuando los operadores económicos o las autoridades de vigilancia del mercado se enfrenten a una elección entre varias medidas correctivas, debe preferirse la acción más sostenible que produzca el menor impacto medioambiental, como la reparación del producto, siempre que no dé lugar a un menor nivel de seguridad.

(41) Todo operador 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 las obligaciones del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.

(42) Los propios operadores económicos deben establecer procedimientos internos de conformidad mediante los cuales garanticen internamente el cumplimiento eficaz y rápido de su obligación, así como las condiciones para reaccionar a tiempo cuando se detecte un producto peligroso.

(43) Al comercializar productos, los operadores económicos deben facilitar información mínima sobre la seguridad y trazabilidad de los productos como parte de la oferta de que se trate. Esto debe entenderse sin perjuicio de los requisitos de información establecidos en la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del

Consejo<sup>31</sup>, tales como los relativos a las características principales de los bienes, en la medida adecuada al soporte y a los bienes.

(44) Garantizar la identificación de los productos y su trazabilidad a lo largo de toda la cadena de suministro ayuda a identificar a los operadores económicos y a adoptar medidas correctivas eficaces contra los productos peligrosos, como las recuperaciones específicas. La identificación y trazabilidad de los productos garantizan así que los consumidores y los operadores económicos obtengan información precisa sobre los productos peligrosos, lo que aumenta la confianza en el mercado y evita perturbaciones innecesarias del comercio. Así pues, los productos deben incorporar información que permita su identificación y la del fabricante, así como, si es aplicable, la del importador. Estos requisitos de trazabilidad pueden ser más estrictos en determinados tipos de productos. Los fabricantes también deben elaborar documentación técnica relativa a sus productos, que debe contener la información necesaria para demostrar que su producto es seguro.

(45) El marco jurídico de la vigilancia del mercado de los productos regulados por legislación de armonización de la Unión y establecido en el Reglamento (UE) 2019/1020 y el marco jurídico de la vigilancia del mercado de los productos regulados por el presente Reglamento deben ser lo más coherentes posible. Por lo tanto, en lo que respecta a las actividades, las obligaciones, las competencias y las medidas de vigilancia del mercado, así como la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado, es necesario poner fin a las divergencias normativas existentes entre los dos conjuntos de disposiciones. A tal fin, los artículos 10 a 16, los artículos 18 y 19 y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 deben aplicarse también a los productos regulados por el presente Reglamento.

(46) Para preservar la coherencia del marco jurídico de la vigilancia del mercado y, al mismo tiempo, garantizar una cooperación eficaz entre la red europea de autoridades competentes en materia de seguridad de los productos de los Estados miembros (en lo sucesivo, «Red de Seguridad de los Consumidores»), contemplada en el presente Reglamento, y la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos, destinada a la coordinación y cooperación estructuradas entre las autoridades de policiales de los Estados miembros y la Comisión y contemplada en el Reglamento (UE) 2019/1020, es necesario asociar la Red de Seguridad de los Consumidores a la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos en las actividades mencionadas en los artículos 11, 12, 13 y 21 del Reglamento (UE) 2019/1020.

(47) Las autoridades nacionales deben poder complementar las actividades tradicionales de vigilancia del mercado centradas en la seguridad de los productos con actividades de vigilancia del mercado centradas en los procedimientos internos de conformidad establecidos por los operadores económicos para garantizar la seguridad de los productos. Las autoridades de vigilancia del mercado deben poder exigir al fabricante que indique qué otros productos fabricados con el mismo procedimiento o que contienen los mismos componentes que se considera que presentan un riesgo o que forman parte del mismo lote de fabricación están afectados por el mismo riesgo.

(48) Debe disponerse un intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión acerca de la aplicación del presente Reglamento sobre la base de indicadores de resultados que permitan medir y comparar la eficacia de los Estados miembros en la aplicación de la legislación de la Unión en materia de seguridad de los productos.

(49) Debe haber un intercambio eficaz, rápido y exacto de información sobre productos peligrosos.

---

31. Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 304 de 22.11.2011, p. 64).

(50) El Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión (RAPEX) ha demostrado su eficacia y eficiencia. Permite adoptar medidas correctoras en toda la Unión en relación con productos que presenten un riesgo más allá del territorio de un solo Estado miembro. No obstante, es oportuno cambiar el nombre abreviado y habitual de RAPEX por Safety Gate en aras de una mayor claridad y un mejor acercamiento a los consumidores. Safety Gate consiste en un sistema de alerta rápida sobre productos peligrosos no alimentarios en el que las autoridades nacionales y la Comisión pueden intercambiar información sobre dichos productos, un portal web para informar al público (el portal Safety Gate) y una interfaz que permite a las empresas cumplir con su obligación de informar a las autoridades y a los consumidores sobre los productos peligrosos (Safety Business Gateway).

(51) Los Estados miembros deben notificar en Safety Gate las medidas correctivas obligatorias y voluntarias que impidan, restrinjan o impongan condiciones específicas a la posible comercialización de un producto debido a un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores o, en el caso de los productos regulados por el Reglamento (UE) 2019/1020, también para otros intereses públicos pertinentes de los usuarios finales.

(52) De conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades de los Estados miembros deben notificar las medidas adoptadas contra los productos regulados por dicho Reglamento que presenten un riesgo que no llegue a ser grave, a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el mismo artículo, mientras que las medidas correctivas adoptadas contra los productos regulados por el presente Reglamento que presenten un riesgo que no llegue a ser grave deben notificarse en Safety Gate. Los Estados miembros y la Comisión deben poner a disposición del público información sobre los riesgos que presentan los productos para la salud y la seguridad de los consumidores. Es conveniente para los consumidores y las empresas que toda la información sobre las medidas correctivas adoptadas contra los productos que presenten un riesgo figure en Safety Gate, gracias a lo cual la información pertinente sobre productos peligrosos se podrá poner a disposición del público a través del portal Safety Gate. Por lo tanto, se anima a los Estados miembros a notificar en Safety Gate todas las medidas correctivas relativas a los productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

(53) En caso de que la información deba notificarse en el sistema de información y comunicación contemplado en el Reglamento (UE) 2019/1020, existe la posibilidad de que dichas notificaciones se envíen directamente a Safety Gate o de que se generen a partir del sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado contemplado en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020. A tal fin, la Comisión debe mantener y seguir desarrollando la interfaz para la transferencia de información entre el sistema de información y comunicación y Safety Gate, con el objetivo de evitar duplicidades al introducir los datos y facilitar dicha transferencia.

(54) La Comisión debe mantener y seguir desarrollando el portal web Safety Business Gateway, que permite a los operadores económicos cumplir con sus obligaciones de informar a las autoridades de vigilancia del mercado y a los consumidores de los productos peligrosos que hayan introducido en el mercado o comercializado. Con esta herramienta los operadores económicos también deben poder informar a las autoridades de vigilancia del mercado de los accidentes causados por productos que han introducido en el mercado o comercializado. Debe posibilitar un intercambio de información rápido y eficaz entre los operadores económicos y las autoridades nacionales, y facilitar la información de los operadores económicos a los consumidores.

(55) Puede haber casos en los que sea necesario hacer frente a un riesgo grave a escala de la Unión si el riesgo no puede controlarse satisfactoriamente mediante medidas adoptadas por el Estado miembro de que se trate o mediante cualquier otro

procedimiento con arreglo a la legislación de la Unión. Este podría ser el caso, en particular, de nuevos riesgos emergentes o que afecten a consumidores vulnerables. Por esta razón, la Comisión puede adoptar medidas por iniciativa propia o a petición de los Estados miembros. Dichas medidas deben adaptarse a la gravedad y la urgencia de la situación. Además, es necesario disponer un mecanismo adecuado para que la Comisión pueda adoptar medidas provisionales inmediatamente aplicables.

(56) La detección del riesgo relativo a un producto y la determinación de su nivel se basan en una evaluación del riesgo realizada por los agentes pertinentes. Al llevar a cabo la evaluación del riesgo, los Estados miembros pueden llegar a conclusiones diferentes en lo que respecta a la existencia de un riesgo o a su nivel, lo que puede poner en peligro el correcto funcionamiento del mercado único y las condiciones de competencia equitativas tanto para los consumidores como para los operadores económicos. Por consiguiente, debe ponerse a disposición de los Estados miembros un mecanismo de arbitraje voluntario que permita a la Comisión emitir un dictamen sobre la cuestión controvertida.

(57) La Red de Seguridad de los Consumidores refuerza la cooperación entre los Estados miembros en cuanto a la garantía de cumplimiento de la normativa en materia de seguridad de los productos. En particular, facilita las actividades de intercambio de información, la organización de actividades de vigilancia del mercado conjuntas y el intercambio de conocimientos especializados y mejores prácticas. La Red de Seguridad de los Consumidores debe estar debidamente representada y participar en las actividades de coordinación y cooperación de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos contemplada en el Reglamento (UE) 2019/1020 siempre que la coordinación de las actividades incluidas en el ámbito de aplicación de ambos Reglamentos sea necesaria para garantizar su eficacia.

(58) Las autoridades de vigilancia del mercado podrán llevar a cabo actividades conjuntas con otras autoridades u organizaciones de representación de los operadores económicos o de los usuarios finales con vistas a fomentar la seguridad de los productos y detectar los productos que sean peligrosos, especialmente los que se ofrecen a la venta en línea. Al hacerlo, las autoridades de vigilancia del mercado y la Comisión, según proceda, deben velar por que la elección de productos y productores, así como las actividades realizadas, no creen una situación que pueda falsear la competencia o afectar a la objetividad, independencia e imparcialidad de las partes.

(59) Las acciones de control simultáneas coordinadas («barridos») son medidas específicas de garantía del cumplimiento que pueden mejorar la seguridad de los productos. En particular, deben llevarse a cabo barridos cuando las tendencias del mercado, las reclamaciones de los consumidores u otras indicaciones muestren que determinadas categorías de productos presentan a menudo un riesgo grave.

(60) La interfaz pública de Safety Gate, el portal Safety Gate, permite informar al público general, sobre todo los consumidores, los operadores económicos y los mercados en línea, sobre las medidas correctivas adoptadas contra los productos peligrosos presentes en el mercado de la Unión. Una sección aparte del portal Safety Gate permite a los consumidores informar a la Comisión de los productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores que se encuentran en el mercado. Cuando proceda, la Comisión debe dar un seguimiento adecuado y, en particular, transmitir dicha información a las autoridades nacionales afectadas.

(61) Al hacer pública la información sobre la seguridad de los productos, debe protegerse el secreto profesional contemplado en el artículo 339 del Tratado de una manera que sea compatible con la eficacia de la vigilancia del mercado y de las medidas de protección.

(62) Cuando resulte que un producto ya vendido a los consumidores es peligroso, puede que sea necesario recuperarlo para proteger a los consumidores de la Unión. Es posible que los consumidores no sean conscientes de que poseen un producto sujeto a recuperación. Por lo tanto, para aumentar la eficacia de la recuperación, es



importante llegar mejor a los consumidores afectados. Dirigirse directamente a los consumidores es el método más eficaz para concienciarles de las recuperaciones y animarles a que actúen. También es el canal de comunicación preferido en todos los grupos de consumidores. Para garantizar la seguridad de los consumidores, es importante que se les informe de manera rápida y fiable. Por consiguiente, los operadores económicos deberían utilizar los datos que poseen de los consumidores para informarles de las recuperaciones y advertencias de seguridad relacionadas con los productos que hayan adquirido. Por lo tanto, es necesario imponer a los operadores económicos la obligación jurídica de utilizar los datos que posean de los consumidores para informarles de las recuperaciones y advertencias de seguridad. A este respecto, los operadores económicos deberán asegurarse de incluir la posibilidad de ponerse directamente en contacto con los consumidores en caso de recuperación o advertencia de seguridad que les afecte en los programas de fidelización y los sistemas de registro de productos existentes, a través de los cuales se pide a los clientes que, tras haber adquirido un producto, comuniquen voluntariamente al fabricante determinada información, como su nombre, información de contacto, el modelo del producto o el número de serie.

(63) Un tercio de los consumidores sigue utilizando productos peligrosos a pesar de ver un aviso de recuperación, sobre todo porque los avisos de recuperación están redactados de manera compleja o minimizan el riesgo en cuestión. Por lo tanto, el aviso de recuperación debe ser claro, transparente y describir meridianamente el riesgo en cuestión, evitando cualquier término, expresión u otros elementos que puedan reducir la percepción del riesgo por parte de los consumidores. Los consumidores también deberían poder obtener más información, en caso necesario, a través de un número de teléfono gratuito u otro medio interactivo.

(64) Para fomentar la respuesta de los consumidores a las recuperaciones, también es importante que la acción que se requiere de los consumidores sea lo más sencilla posible y que las medidas de resarcimiento ofrecidas sean efectivas, gratuitas y oportunas. La Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>32</sup> ofrece a los consumidores medidas correctoras contractuales por falta de conformidad de los bienes en el momento de la entrega que se ponga de manifiesto dentro del período de responsabilidad. El operador económico responsable de la recuperación debe ofrecer al consumidor medidas de resarcimiento similares.

(65) A fin de facilitar una aplicación eficaz y coherente de la obligación general de seguridad dispuesta en el presente Reglamento, es importante utilizar normas europeas no obligatorias que contemplen determinados productos y riesgos, de tal manera que se dé por supuesto que el producto que cumpla dicha norma europea, y cuya referencia esté publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumple asimismo la mencionada obligación.

(66) Cuando la Comisión determine que es necesaria una norma europea que garantice la conformidad de ciertos productos con la obligación general de seguridad del presente Reglamento, debe aplicar las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>33</sup>, a fin de pedir a una o varias organizaciones europeas de normalización que elaboren o indiquen una norma que sea adecuada para garantizar la presunción de seguridad de los productos que la cumplan.

(67) Determinadas disposiciones del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 deben modificarse para tener en cuenta las especificidades del presente Reglamento y, en par-

32. Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE (DO L 136 de 22.5.2019, p. 28).

33. Reglamento (UE) n.º 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.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

ticular, la necesidad de definir las obligaciones específicas de seguridad contempladas en el presente Reglamento antes de presentar la solicitud al organismo europeo de normalización.

(68) Además de la adaptación del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, debe introducirse un procedimiento específico para la adopción de las obligaciones específicas de seguridad con la asistencia del Comité especializado previsto en el presente Reglamento.

(69) Las normas europeas, cuyas referencias se hayan publicado de conformidad con la Directiva 2001/95/CE, deben seguir proporcionando una presunción de conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el presente Reglamento. Las solicitudes de normalización que realice la Comisión de conformidad con la Directiva 2001/95/CE deben considerarse solicitudes de normalización realizadas de conformidad con el presente Reglamento.

(70) La Unión debe poder cooperar e intercambiar información relativa a la seguridad de los productos con las autoridades reguladoras de terceros países u organizaciones internacionales en el marco de acuerdos celebrados entre la Comisión y terceros países u organizaciones internacionales. Dicha cooperación e intercambio de información debe respetar las normas de confidencialidad y protección de datos personales de la Unión.

(71) Para que tengan un efecto disuasorio significativo sobre los operadores económicos y los mercados en línea de modo que impidan la introducción de productos peligrosos en el mercado, las sanciones deben ser adecuadas al tipo de infracción, a la posible ventaja para el operador económico o el mercado en línea y al tipo y gravedad del perjuicio sufrido por el consumidor. Además, es importante que haya un nivel homogéneo de sanciones para garantizar unas condiciones de competencia equitativas, para así evitar que los operadores económicos o los mercados en línea concentren sus actividades en territorios en los que el nivel de las sanciones sea inferior.

(72) Al imponer sanciones, debe tenerse debidamente en cuenta la naturaleza, gravedad y duración de la infracción en cuestión. La imposición de sanciones debe ser proporcionada y cumplir el Derecho de la Unión y nacional, especialmente las garantías procesales aplicables, así como los principios de la Carta de los Derechos Fundamentales.

(73) A fin de facilitar una aplicación más coherente de las sanciones, deben establecerse criterios comunes no exhaustivos e indicativos para la aplicación de sanciones. Entre dichos criterios deben estar la duración o los efectos temporales de la infracción, su naturaleza y su gravedad y, en particular, el nivel de riesgo asumido por el consumidor. Las infracciones reiteradas por parte de un mismo autor ponen de relieve una propensión a cometer tales infracciones y, por consiguiente, constituyen un indicio significativo de la gravedad de la conducta y de la correspondiente necesidad de elevar el nivel de la sanción para lograr una disuasión efectiva. Los beneficios económicos obtenidos o las pérdidas evitadas debido a la infracción deben tenerse en cuenta si los datos pertinentes están disponibles. También deben tenerse en cuenta otros factores agravantes o atenuantes aplicables a las circunstancias del caso.

(74) A fin de garantizar una mayor coherencia, debe incluirse una lista de los tipos de infracciones que deben ser objeto de sanciones.

(75) El efecto disuasorio de las sanciones debe reforzarse con la posibilidad de publicar la información relativa a las sanciones impuestas por los Estados miembros. Cuando estas sanciones se impongan a personas físicas o incluyan datos personales, deberán poderse publicar de una manera que cumpla los requisitos de protección de datos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo

y del Consejo<sup>34</sup> y en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>35</sup>. El informe anual sobre las sanciones impuestas por los Estados miembros debe contribuir a que haya unas condiciones de competencia equitativas y a evitar la imposición reiterada de infracciones. Por motivos de seguridad jurídica y conforme al principio de proporcionalidad, deben especificarse aquellas situaciones en las que no es necesaria la publicación. Por lo que respecta a las personas físicas, los datos personales solo deben publicarse en circunstancias excepcionales justificadas por la gravedad de la infracción, como, por ejemplo, cuando se haya impuesto una sanción a un operador económico cuyo nombre identifique a una persona física y dicho operador económico haya incumplido reiteradamente la obligación general de seguridad de los productos.

(76) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar las obligaciones específicas de seguridad, determinar los indicadores de resultados en virtud de los cuales los Estados miembros deben comunicar datos relativos a la aplicación del presente Reglamento, especificar las modalidades y procedimientos para el intercambio de información relativa a las medidas comunicadas a través de Safety Gate y los criterios para evaluar el nivel de riesgo, adoptar medidas con respecto a los productos que presentan un riesgo grave, fijar las modalidades para el envío de información por parte de los consumidores en el portal Safety Gate, fijar los requisitos del registro de productos a efectos de recuperación y adoptar el modelo de aviso de recuperación. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>36</sup>.

(77) La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata cuando, en casos debidamente justificados relativos a la salud y la seguridad de los consumidores, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.

(78) A fin de mantener un nivel elevado de salud y seguridad de los consumidores, debe delegarse en la Comisión la competencia para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado en lo referente a la identificación y trazabilidad de los productos que presenten un riesgo potencial grave para la salud y la seguridad. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que estas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación<sup>37</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

(79) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar un nivel constante y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores, al tiempo que se preserva la unidad del mercado único, no pueden ser conseguidos de manera suficiente por los Estados miembros, dada la necesidad de un alto grado de colaboración y acción coherente entre las autoridades competentes de los Estados miembros y de un mecanismo para el intercambio rápido y eficiente de información

34. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

35. Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

36. Reglamento (UE) n.º 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).

37. DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

sobre productos peligrosos en la Unión, pero sí pueden conseguirse mejor a nivel de la Unión, por abarcar el problema al conjunto de la Unión Europea, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(80) Todo tratamiento de datos personales a efectos del presente Reglamento debe ajustarse a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725. Cuando los consumidores denuncien un producto en Safety Gate, solo se almacenarán los datos personales necesarios para denunciar el producto peligroso por un período no superior a cinco años a partir de la codificación de dichos datos. Los fabricantes e importadores deben conservar un registro de las reclamaciones de los consumidores únicamente en la medida en que sea necesario a efectos del presente Reglamento. Los fabricantes e importadores, cuando sean personas físicas, deben comunicar sus nombres para garantizar que el consumidor pueda identificar el producto a efectos de trazabilidad.

(81) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el XX de XXXX de XXXX<sup>38</sup>.

Han adoptado el presente Reglamento:

## Capítulo I. Disposiciones generales

### Artículo 1. Objeto

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

### Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos definidos en el artículo 3, apartado 1, que se comercialicen o introduzcan en el mercado en la medida en que no existan en el Derecho de la Unión que regule la seguridad de los productos de que se trate disposiciones específicas con el mismo objetivo.

Cuando la normativa de la Unión incluya obligaciones específicas de seguridad para un producto, el presente Reglamento se aplicará únicamente a los aspectos, riesgos o categorías de riesgo no previstos en esas obligaciones.

En particular y por lo que respecta a los productos sujetos a obligaciones específicas impuestas por legislación de armonización de la Unión, tal como se define en el artículo 3, punto 25:

a) no se aplicará el capítulo II en cuanto a los riesgos o categorías de riesgo cubiertos por legislación de armonización de la Unión;

b) no se aplicarán el capítulo III, sección 1, los capítulos V y VII y los capítulos IX a XI.

2. El presente Reglamento no será de aplicación a:

a) medicamentos de uso humano o veterinario;

b) alimentos;

c) piensos;

d) plantas y animales vivos, organismos modificados genéticamente y microorganismos modificados genéticamente en utilización confinada, así como productos procedentes de vegetales y animales directamente relacionados con su futura reproducción;

e) subproductos animales y productos derivados;

f) productos fitosanitarios;

g) equipo en el que los consumidores conducen o viajan y llevado por un prestador de servicios en el contexto de un servicio prestado a los consumidores;

38. ...

h) las aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 3, letra d), del Reglamento (UE) 2018/1139;

i) antigüedades.

3. El presente Reglamento se aplicará a los productos comercializados o introducidos en el mercado ya sean nuevos, usados, reparados o reacondicionados. No se aplicará a los productos que deban ser reparados o reacondicionados antes de su utilización cuando dichos productos se comercialicen como tales.

4. El presente Reglamento se aplica sin perjuicio de las reglas establecidas por el Derecho de la Unión en materia de protección de los consumidores.

5. El presente Reglamento se aplicará teniendo debidamente en cuenta el principio de cautela.

### **Artículo 3. Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1. «producto»: todo artículo, interconectado o no con otros artículos, entregado o puesto a disposición, a título oneroso o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, incluso en el contexto de la prestación de un servicio, destinado a los consumidores o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por los consumidores, aunque no esté destinado a ellos;

2. «producto seguro»: todo producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas;

3. «producto peligroso»: todo producto que no se ajuste a la definición de «producto seguro»;

4. «riesgo»: la combinación de la probabilidad de que exista un peligro que cause un daño o perjuicio y la gravedad de ese daño o perjuicio;

5. «riesgo grave»: un riesgo para el que, sobre la base de una evaluación del riesgo y teniendo en cuenta el uso normal y previsible del producto, se considere que la combinación de la probabilidad de que se produzca un peligro que cause un daño o perjuicio y su gravedad requiera una rápida intervención de las autoridades de vigilancia del mercado, incluidos los casos en que el riesgo no tenga efectos inmediatos;

6. «comercialización»: todo suministro de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de pago o a título gratuito;

7. «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;

8. «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca;

9. «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;

10. «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;

11. «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;

12. «prestador de servicios logísticos»: toda persona física o jurídica que ofrezca, en el curso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar, sin tener la propiedad de los productos en cuestión y excluidos los servicios postales, tal como se definen en el artículo 2, pun-



to 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>39</sup>, servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>40</sup>, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías;

13. «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor, el 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 presente Reglamento;

14. «mercado en línea»: un prestador de un servicio de intermediación que utiliza un programa informático, incluido un sitio web, parte de un sitio web o una aplicación, operado por un comerciante o en su nombre, que permite a los consumidores celebrar contratos a distancia con otros comerciantes o consumidores para la venta de productos regulados por el presente Reglamento;

15. «interfaz en línea»: todo programa informático, incluidos los sitios web, partes de sitios web o aplicaciones, explotado por un operador económico o en su nombre, y que sirve para proporcionar a los consumidores acceso a los productos del operador económico;

16. «usuario final»: toda persona física o jurídica residente o establecida en la Unión a cuya disposición se ha puesto un producto como consumidor, al margen de cualquier actividad comercial, empresarial, artesanal o profesional, o como usuario final profesional en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales;

17. «norma europea»: una norma europea tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

18. «norma internacional»: una norma internacional tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

19. «norma armonizada»: una norma armonizada tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

20. «organización europea de normalización»: una de las organizaciones europeas de normalización enumeradas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

21. «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado para garantizar que los productos cumplen las obligaciones establecidas en el presente Reglamento;

22. «autoridad de vigilancia del mercado»: la autoridad designada por un Estado miembro, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) 2019/1020, responsable de organizar y efectuar la vigilancia del mercado en el territorio de ese Estado miembro;

23. «recuperación»: toda medida destinada a recobrar un producto ya puesto a disposición del consumidor;

24. «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto presente en la cadena de suministro;

25. «legislación de armonización de la Unión»: la legislación de la Unión enumerada en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1020 y cualquier otra legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos a los que se aplica dicho Reglamento.

#### **Artículo 4. Venta a distancia**

1. Los productos que se ofrecen a la venta en línea o mediante otros medios de venta a distancia se considerarán comercializados si la oferta se dirige a consumidores en la Unión. Una oferta de venta se considerará destinada a consumidores de

39. Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa a las normas comunes para el desarrollo del mercado interior de los servicios postales de la Comunidad y la mejora de la calidad del servicio (DO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

40. Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de abril de 2018, sobre los servicios de paquetería transfronterizos (DO L 112 de 2.5.2018, p. 19).

la Unión si el operador económico correspondiente dirige sus actividades, por cualquier medio, a uno o varios Estados miembros.

2. A efectos de determinar si una oferta se dirige a consumidores en la Unión, se tendrán en cuenta la siguiente lista no exhaustiva de criterios:

- a) el uso de una lengua o moneda oficiales de los Estados miembros,
- b) el uso de un nombre de dominio registrado en uno de los Estados miembros,
- c) las zonas geográficas a las que sea posible expedir los productos.

## Capítulo II. Obligaciones de seguridad

### Artículo 5. Obligación general de seguridad

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

### Artículo 6. Presunción de seguridad

1. A efectos del presente Reglamento, se presumirá que un producto cumple la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5 en los supuestos siguientes:

a) si se ajusta a las normas europeas pertinentes o a partes de las mismas en lo que respecta a los riesgos y categorías de riesgo cubiertos, cuyas referencias se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

b) en ausencia de las normas europeas a que se refiere la letra a) y por lo que respecta a los riesgos cubiertos por las obligaciones de salud y seguridad establecidas en el Derecho del Estado miembro en el que se comercialice el producto, si el producto se ajusta a dichas obligaciones nacionales.

2. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se determinen las obligaciones específicas de seguridad necesarias para garantizar que los productos que se ajusten a las normas europeas cumplan la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

3. No obstante, la presunción de seguridad contemplada en el apartado 1 no impedirá a las autoridades de vigilancia del mercado tomar medidas con arreglo al presente Reglamento cuando haya indicios de que, a pesar de dicha conformidad, el producto es peligroso.

### Artículo 7. Aspectos de la evaluación de la seguridad de los productos

1. Cuando no resulte de aplicación la presunción de seguridad establecida en el artículo 5, se tendrán en cuenta, en particular, los aspectos siguientes a la hora de evaluar si un producto es seguro:

a) las características del producto, entre ellas su diseño, características técnicas, composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento;

b) el efecto en otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos, inclusive la interconexión de los productos entre sí;

c) el efecto que otros productos puedan tener en el producto objeto de evaluación, incluido el efecto de los elementos no integrados destinados a determinar, modificar o completar la forma en que funciona otro producto incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, que debe tenerse en cuenta al evaluar la seguridad de ese otro producto;

d) la presentación del producto, el etiquetado, los posibles avisos e instrucciones para su uso y eliminación seguros, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto;

e) las categorías de consumidores en situación de riesgo al utilizar el producto y, en particular, los consumidores vulnerables, como los niños, las personas mayores y las personas con discapacidad;

f) la apariencia del producto y, en particular, si un producto, aunque no sea un producto alimenticio, se parece a un producto alimenticio y puede confundirse con él debido a su forma, olor, color, aspecto, envase, etiquetado, volumen, tamaño u otras características;

g) el hecho de que, pese a no estar diseñado o destinado para ser utilizado por niños, el producto se asemeje a un objeto comúnmente reconocido como atractivo para los niños o destinado a ser utilizado por ellos, debido a su diseño, envase y características;

h) características de ciberseguridad adecuadas necesarias para proteger el producto de injerencias externas, como terceros malintencionados, cuando dicha injerencia pueda repercutir en la seguridad del producto;

i) las funcionalidades de evolución, aprendizaje y predicción del producto.

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

3. A efectos del apartado 1, al evaluar si un producto es seguro se tendrán en cuenta de forma particular, de conocerse, los elementos siguientes:

a) normas europeas cuyas referencias no se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

b) normas internacionales;

c) acuerdos internacionales;

d) regímenes voluntarios de certificación o marcos similares de evaluación de la conformidad de terceros y, en particular, los concebidos para apoyar la legislación de la Unión;

e) recomendaciones o directrices de la Comisión sobre la evaluación de la seguridad de los productos;

f) normas nacionales elaboradas en el Estado miembro en el que el producto se comercialice;

g) el estado de la técnica y la tecnología, especialmente el dictamen de organismos científicos y comités de expertos reconocidos;

h) códigos de buena conducta en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector;

i) la seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores;

j) las obligaciones de seguridad impuestas de conformidad con el artículo 6, apartado 2.

### **Capítulo III. Obligaciones de los operadores económicos**

#### **Sección 1**

##### **Artículo 8. Obligaciones de los fabricantes**

1. Cuando introduzcan en el mercado sus productos, los fabricantes garantizarán que estos hayan sido diseñados y fabricados de conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5.

2. Los fabricantes investigarán las reclamaciones recibidas relativas a productos que hayan comercializado y que el reclamante señale como peligrosos, y llevarán un registro de dichas reclamaciones y de las recuperaciones de productos.

Los fabricantes pondrán a disposición de los consumidores canales de comunicación, como un número de teléfono, una dirección de correo electrónico o una sección específica en su página web, a través de los cuales los consumidores puedan

presentar reclamaciones e informarles de cualquier accidente o problema de seguridad que hayan experimentado con el producto.

Únicamente se almacenarán en el registro de reclamaciones los datos personales necesarios para que el fabricante investigue la reclamación sobre el supuesto producto peligroso. Estos datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para la investigación y no más de cinco años después de su inscripción.

3. Los fabricantes mantendrán informados de cualquier problema de seguridad que hayan detectado a los distribuidores, importadores y mercados en línea de la cadena de suministro de que se trate.

4. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica del producto. La documentación técnica contendrá, según proceda, la información siguiente:

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 relacionados con el producto y las soluciones adoptadas para eliminarlos o mitigarlos, especialmente el resultado de cualquier ensayo realizado por el fabricante o por otra parte actuando por cuenta de este;

c) la lista de las normas europeas a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra a), o de los elementos a que se refiere el artículo 7, apartado 3, aplicados para dar cumplimiento a la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5.

En caso de que alguna de las normas europeas, obligaciones de salud y seguridad o elementos contemplados en el artículo 7, apartado 3, se hubieren aplicado solo parcialmente, se especificará qué partes se han aplicado.

5. Los fabricantes conservarán la documentación técnica durante un período de diez años a contar a partir de la introducción del producto en el mercado y se la proporcionarán a las autoridades de vigilancia del mercado previa solicitud.

6. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos lleven un número de tipo, partida o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación que sea fácilmente visible y legible para los consumidores o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información requerida figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.

7. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección de contacto postal y de correo electrónico en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. La dirección deberá indicar un punto de contacto único del fabricante.

8. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos vayan acompañados de instrucciones e información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialicen. Esta obligación no será de aplicación cuando el producto pueda utilizarse de forma segura y según lo previsto por el fabricante sin tales instrucciones e información de seguridad.

9. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie siga respetando la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5.

10. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que han introducido en el mercado no es seguro adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para que vuelva a ajustarse a lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda.

11. Los fabricantes alertarán inmediatamente, a través del sistema Safety Business Gateway a que se refiere el artículo 25, a los consumidores del riesgo que presenten para su salud y seguridad los productos que fabrican y se lo comunicarán inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto con información pormenorizada

sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y sobre cualquier medida correctiva ya adoptada.

#### **Artículo 9. Obligaciones de los representantes autorizados**

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

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

a) sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado, proporcionar a esta toda la información y la documentación necesarias para justificar la seguridad del producto en una lengua que dicha autoridad pueda comprender;

b) cuando tenga motivos para creer que el producto en cuestión presenta un riesgo, informar de ello al fabricante;

c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que supongan 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 este cumple la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5 y de que el fabricante ha dado cumplimiento a las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartado 4, 6 y 7.

2. Si un importador considera o tiene motivos para pensar que un producto no cumple lo dispuesto en el artículo 5 y en el artículo 8, apartados 4, 6 y 7, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, si el producto no es seguro, el importador informará de ello al fabricante y se asegurará de que se informe a las autoridades de vigilancia del mercado.

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

4. Los importadores se asegurarán de que el producto que importen vaya acompañado de instrucciones e información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores, según determine el Estado miembro donde se comercialice, excepto cuando el producto pueda utilizarse de forma segura y según lo previsto por el fabricante sin tales instrucciones e información de seguridad.

5. Mientras el producto esté bajo su responsabilidad, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5 y su conformidad con el artículo 8, apartados 6 y 7.

6. Los importadores investigarán las reclamaciones relacionadas con los productos que comercializan e inscribirán dichas reclamaciones, así como las recuperaciones de productos, en el registro a que se refiere el artículo 8, apartado 2, párrafo primero, o en su propio registro. Los importadores mantendrán informados al fabricante y a los distribuidores de la investigación realizada y de sus resultados.

Los importadores se asegurarán de que los canales de comunicación a que se refiere el artículo 8, apartado 2, párrafo segundo, estén a disposición de los consumidores de modo que estos puedan presentar reclamaciones y comunicar cualquier accidente o problema de seguridad que hayan experimentado con el producto. Si no disponen de dichos canales, los importadores harán lo necesario para contar con ellos.



Únicamente se almacenarán en el registro de reclamaciones los datos personales necesarios para que el importador investigue la reclamación sobre el supuesto producto peligroso. Estos datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para la investigación y no más de cinco años después de su inscripción.

7. Los importadores cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado y con el fabricante para garantizar que los productos sean seguros.

8. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que han introducido en el mercado no es seguro informarán inmediatamente al fabricante y adoptarán las medidas correctivas necesarias para que vuelva a ajustarse a lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda. En caso de que no se hayan adoptado dichas medidas, el importador las adoptará. Los importadores se asegurarán de que se alerte, a través del sistema Safety Business Gateway a que se refiere el artículo 25, inmediata y eficazmente a los consumidores del riesgo, cuando proceda, y de que se informe de ello inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto, dando información pormenorizada sobre el riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y sobre cualquier medida correctiva ya adoptada.

9. Los importadores conservarán la documentación técnica a que se refiere el artículo 8, apartado 4, durante un período de diez años a contar desde la introducción del producto en el mercado y se la proporcionarán a las autoridades de vigilancia del mercado previa solicitud.

#### **Artículo 11. Obligaciones de los distribuidores**

1. Antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que el fabricante y el importador han cumplido las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y en el artículo 10, apartados 3 y 4, según proceda.

2. Mientras el producto esté bajo su responsabilidad, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5 y su conformidad con el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y el artículo 10, apartados 3 y 4, según proceda.

3. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar, conforme a la información que obre en su poder, que un producto no cumple lo dispuesto en el apartado 2, no lo comercializarán hasta que sea conforme. Además, cuando el producto no sea seguro, el distribuidor informará inmediatamente de ello al fabricante o al importador, según proceda, y se asegurará de que se informe, a través del sistema Safety Business Gateway a que se refiere el artículo 25, a las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar, basándose en la información que obre en su poder, que un producto que han comercializado no es seguro o no se ajusta a lo dispuesto en el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y el artículo 10, apartados 3 y 4, según proceda, informarán inmediatamente al fabricante y adoptarán las medidas correctivas necesarias para que vuelva a ajustarse a lo exigido, incluidas su retirada o recuperación, según proceda. Además, cuando el producto no sea seguro, los distribuidores informarán inmediatamente de ello al fabricante o al importador, según proceda, y se asegurarán de que se informe de ello, a través del sistema Safety Business Gateway a que se refiere el artículo 25, a las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que hayan comercializado el producto con información pormenorizada, en particular, sobre el riesgo para la salud y la seguridad y sobre cualquier medida correctiva adoptada.

### **Artículo 12. Supuestos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a otros operadores económicos**

1. Se considerará fabricante a efectos del presente Reglamento a las personas físicas o jurídicas, distintas del fabricante, que modifiquen sustancialmente el producto; y estarán sujetas a las obligaciones que impone al fabricante el artículo 8 en lo que respecta a la parte del producto afectada por la modificación o a la totalidad del producto si la modificación sustancial repercute en su seguridad.

2. Se considerará que una modificación es sustancial cuando se cumplan los tres criterios siguientes:

- a) la modificación altera las funciones, el tipo o el rendimiento previstos del producto de una manera que no estaba contemplada en la evaluación inicial del riesgo del producto;
- b) la naturaleza del peligro ha cambiado o el nivel de riesgo ha aumentado debido a la modificación;
- c) los cambios no han sido realizados por el consumidor para su propio uso.

### **Artículo 13. Procesos internos para garantizar la seguridad de los productos**

Los operadores económicos se asegurarán de que disponen de procesos internos de garantía de la seguridad de los productos gracias a los cuales puedan cumplir la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5.

### **Artículo 14. Cooperación de los operadores económicos con las autoridades de vigilancia del mercado**

1. Los operadores económicos cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado para adoptar medidas que puedan eliminar o mitigar los riesgos que presenten los productos comercializados por esos operadores.

2. A petición de una autoridad de vigilancia del mercado, el operador económico proporcionará toda la información necesaria y, en particular:

- a) una descripción completa del riesgo que presente el producto;
- b) una descripción de las medidas correctivas adoptadas para eliminar el riesgo.

3. Previa solicitud, los operadores económicos también identificarán a los sujetos siguientes y les comunicarán la información correspondiente:

- a) todo operador económico que les haya suministrado el producto;
- b) todo operador económico al que hayan suministrado el producto.

4. Los operadores económicos deberán poder presentar la información a la que se refiere el apartado 2 durante un período de diez años a partir de la fecha en la que se les haya suministrado el producto y durante un período de diez años a partir de la fecha en la que hayan suministrado el producto, según proceda.

5. Los operadores económicos velarán por que la medida correctiva adoptada sea eficaz para eliminar o mitigar los riesgos. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán solicitar a los operadores económicos que presenten informes periódicos de situación y decidirán si puede considerarse que se ha completado la medida correctiva y cuándo.

### **Artículo 15. Persona responsable de los productos introducidos en el mercado de la Unión**

1. El artículo 4, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (UE) 2019/1020 será también de aplicación a los productos regulados por el presente Reglamento. A efectos del presente Reglamento, las referencias a la «legislación de armonización de la Unión» del artículo 4, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderán hechas al «Reglamento [...]».

2. Además de las tareas a que se refiere el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1020, el operador económico a que se refiere el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 realizará periódicamente ensayos por muestreo alea-

torio de productos comercializados. Cuando los productos comercializados hayan sido objeto de una decisión de la Comisión adoptada de conformidad con el artículo 26, apartado 1, del presente Reglamento, el operador económico a que se refiere el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 llevará a cabo, al menos una vez al año, durante todo el período de la decisión, ensayos de muestras representativas de productos comercializados en el mercado de que se trate, bajo el control de un funcionario judicial u otra persona cualificada designada por el Estado miembro en el que esté situado el operador económico.

3. El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y los datos de contacto, incluida la dirección postal y de correo electrónico, del operador económico a que se refiere el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 deberán figurar en el producto o en su envase, en el paquete o en un documento de acompañamiento.

#### **Artículo 16. Información destinada a los operadores económicos**

Los Estados miembros establecerán procedimientos para proporcionar a los operadores económicos, cuando lo soliciten y gratuitamente, información relativa a la ejecución del presente Reglamento.

#### **Artículo 17. Trazabilidad de los productos**

1. En el caso de determinados productos o categorías o grupos de productos que pueden presentar un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, sobre la base de accidentes registrados en Safety Business Gateway, las estadísticas de Safety Gate, los resultados de las actividades conjuntas en materia de seguridad de los productos y otros indicadores o pruebas pertinentes, la Comisión podrá exigir a los operadores económicos que comercializan e introducen en el mercado dichos productos que establezcan un sistema de trazabilidad o se adhieran a uno.

2. El sistema de trazabilidad consistirá en la recopilación y el almacenamiento de datos, especialmente por medios electrónicos, que permitan identificar el producto, sus componentes o los operadores económicos que intervienen en su cadena de suministro, así como en modalidades de presentación de dichos datos y de acceso a los mismos, incluida la colocación de un soporte de datos en el producto, su envase o sus documentos de acompañamiento.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 41 para completar el presente Reglamento de alguno de los siguientes modos:

a) Determinando los productos, categorías o grupos de productos o componentes que pueden presentar un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas a que se refiere el apartado 1. La Comisión declarará en los actos delegados correspondientes si ha empleado la metodología de análisis del riesgo contemplada en la Decisión (UE) 2019/417 de la Comisión<sup>41</sup> o, en caso de que esa metodología no sea adecuada para el producto en cuestión, incluirá una descripción pormenorizada de la metodología empleada.

b) Especificando el tipo de datos que los operadores económicos deberán recopilar y almacenar mediante el sistema de trazabilidad a que se refiere el apartado 2.

c) Estableciendo las modalidades de presentación de dichos datos y de acceso a los mismos, incluida la colocación de un soporte de datos en el producto, su envase o sus documentos de acompañamiento a que se refiere el apartado 2.

4. Al adoptar las medidas a que hace referencia el apartado 3, la Comisión tendrá en cuenta:

a) la relación coste-eficacia de las medidas, incluida su repercusión en las empresas y, en particular, las pymes;

41. Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2018, por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, y su sistema de notificación (*DO L 73 de 15.3.2019, p. 121*).

b) la compatibilidad con los sistemas de trazabilidad disponibles a nivel de la Unión o internacional.

## Sección 2

### Artículo 18. Obligaciones de los operadores económicos en caso de venta a distancia

Cuando los operadores económicos pertinentes comercialicen productos en línea o a través de otros medios de venta a distancia, la oferta pertinente del producto deberá indicar clara y visiblemente al menos la información siguiente:

a) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, así como su dirección postal o de correo electrónico de contacto;

b) en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, el nombre, la dirección, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico de la persona responsable a tenor del artículo 15, apartado 1;

c) información para identificar el producto, incluido su tipo, y, cuando esté disponible, el número de lote o serie y cualquier otro identificador del producto;

d) cualquier advertencia o información relativa a la seguridad que deba colocarse en el producto o acompañarlo de conformidad con el presente Reglamento o con la legislación de armonización de la Unión aplicable en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores.

### Artículo 19. Obligaciones de los operadores económicos en caso de accidente o problema de seguridad relacionado con los productos

1. El fabricante se asegurará de que se notifiquen, a través del sistema Safety Business Gateway a que se refiere el artículo 25, los accidentes causados por un producto comercializado o introducido en el mercado a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se haya producido el accidente en un plazo de dos días hábiles a partir del momento en que tenga conocimiento del accidente. La notificación incluirá el tipo y el número de identificación del producto, así como las circunstancias del accidente, si se conocen. El fabricante comunicará a las autoridades competentes, previa solicitud, cualquier otra información pertinente.

2. Los importadores y los distribuidores que tengan conocimiento de un accidente causado por un producto que hayan comercializado o introducido en el mercado informarán de ello al fabricante, que podrá dar instrucciones al importador o a uno de los distribuidores para que procedan a notificarlo.

## Capítulo IV. Mercados en línea

### Artículo 20. Obligaciones específicas de los mercados en línea relacionadas con la seguridad de los productos

1. Los mercados en línea establecerán un punto de contacto único para la comunicación directa con las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en relación con cuestiones de seguridad de los productos y, en particular, respecto de las órdenes relativas a ofertas de productos peligrosos.

Los mercados en línea se registrarán en el portal Safety Gate e indicarán en él la información relativa a su punto de contacto único.

2. Por lo que se refiere a las competencias otorgadas por los Estados miembros de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020, los Estados miembros otorgarán a sus autoridades de vigilancia del mercado la competencia, respecto de todos los productos regulados por el presente Reglamento, para ordenar a un mercado en línea que retire contenidos ilícitos específicos relativos a un producto peligroso de su interfaz en línea, para inhabilitar el acceso a la misma o para mostrar de forma explícita una advertencia a los usuarios finales cuando accedan a ella. Dichas órdenes deberán contener una exposición de motivos y especificar uno

o varios localizadores uniformes de recursos (URL) exactos y, en su caso, información adicional que permita reconocer el contenido ilícito de que se trate. Podrán transmitirse a través del portal Safety Gate.

Los mercados en línea adoptarán las medidas necesarias para recibir y tramitar los órdenes dictadas de conformidad con el presente apartado. Actuarán una vez reciban la orden sin demora indebida y, a más tardar, en un plazo de dos días hábiles en el Estado miembro en el que opere el mercado en línea a contar a partir de la recepción de la orden. Informarán a la autoridad de vigilancia del mercado autora de la orden del efecto dado a la misma a través de los contactos de la autoridad de vigilancia del mercado publicados en Safety Gate.

3. Los mercados en línea tendrán en cuenta la información periódica sobre productos peligrosos notificada por las autoridades de vigilancia del mercado de conformidad con el artículo 24 y recibida a través del portal Safety Gate con el fin de aplicar medidas voluntarias destinadas a detectar, determinar, retirar los contenidos ilícitos relativos a productos peligrosos ofrecidos en su mercado, o impedir el acceso a estos, cuando proceda. Informarán a la autoridad que haya efectuado la notificación en Safety Gate de cualquier medida adoptada a través de los contactos de la autoridad de vigilancia del mercado publicados en Safety Gate.

4. Los mercados en línea darán una respuesta adecuada sin demora indebida y, a más tardar, en un plazo de cinco días hábiles en el Estado miembro en el que opere el mercado en línea a las notificaciones relacionadas con cuestiones de seguridad de los productos y con productos peligrosos recibidas de conformidad con el [artículo 14] del Reglamento (UE) [...] relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE.

5. A los efectos de las obligaciones contempladas en el artículo 22, apartado 7, del Reglamento (UE) [...] relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de Servicios Digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE, los mercados en línea diseñarán y organizarán su interfaz en línea de manera que los comerciantes puedan proporcionar la información siguiente sobre cada producto ofrecido y que la oferta del producto muestre esa información o brinde un acceso sencillo por otro modo a esta:

- a) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, así como su dirección postal o de correo electrónico de contacto;
- b) en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, el nombre, la dirección, el número de teléfono y la dirección de correo electrónico de la persona responsable a tenor del artículo 15, apartado 1;
- c) información para identificar el producto, incluido su tipo, y, cuando esté disponible, el número de lote o serie y cualquier otro identificador del producto;
- d) cualquier advertencia o información relativa a la seguridad que deba colocarse en el producto o acompañarlo de conformidad con el presente Reglamento o con la legislación de armonización de la Unión aplicable en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores.

6. Los mercados en línea cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado y los operadores económicos pertinentes para facilitar cualquier acción destinada a eliminar o, si no fuera posible, mitigar los riesgos que presente un producto que se ofrezca o se haya ofrecido a la venta en línea a través de sus servicios. Dicha cooperación comprenderá, en particular:

- a) cooperar para garantizar la recuperación efectiva de los productos, especialmente absteniéndose de poner obstáculos a las recuperaciones de productos;
- b) informar a las autoridades de vigilancia del mercado de cualquier medida adoptada;
- c) cooperar con las agencias policiales nacionales y de la Unión, incluida la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude, mediante un intercambio periódico y es-



estructurado de información sobre las ofertas que los mercados en línea hayan retirado en virtud del presente artículo;

d) permitir el acceso a sus interfaces de las herramientas en línea utilizadas por las autoridades de vigilancia del mercado para detectar productos peligrosos;

e) a petición de las autoridades de vigilancia del mercado y cuando los mercados en línea o los vendedores en línea hayan establecido obstáculos técnicos a la extracción de datos de sus interfaces en línea (raspado de datos), permitir la recopilación de dichos datos a efectos de seguridad de los productos sobre la base de los parámetros de identificación fijados por las autoridades de vigilancia del mercado solicitantes.

## Capítulo V. Vigilancia del mercado y ejecución

### Artículo 21. Vigilancia del mercado

1. Los artículos 10 a 16, los artículos 18 y 19 y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 serán de aplicación a los productos regulados por el presente Reglamento.

2. A efectos del presente Reglamento, el Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará como sigue:

a) las referencias a la «legislación de armonización de la Unión» de los artículos 10 a 16, los artículos 18 y 19 y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderán hechas al «presente Reglamento»;

b) la referencia a «de dicha legislación y del presente Reglamento» del artículo 11, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderá hecha al «Reglamento [...]»;

c) las referencias a «la Red» de los artículos 10 a 16, los artículos 18 y 19 y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderán hechas a «la Red y la Red de Seguridad de los Consumidores a que se refiere el artículo 28 del presente Reglamento»;

d) las referencias al «incumplimiento» de los artículos 10 a 16, los artículos 18 y 19 y los artículos 21 a 24 del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderán hechas al «incumplimiento del presente Reglamento»;

e) la referencia al «artículo 41» del artículo 14, apartado 4, letra i), del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderá hecha al «artículo 40 del presente Reglamento»;

f) la referencia al «artículo 20» del artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 se entenderá hecha al «artículo 24 del presente Reglamento».

3. Cuando se haya detectado un producto peligroso, el fabricante indicará, a petición de las autoridades de vigilancia del mercado, qué otros productos, producidos con el mismo procedimiento, que contengan los mismos componentes o que formen parte del mismo lote de producción, están afectados por el mismo riesgo.

4. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán crear regímenes que se centren en el control de los procesos internos para la seguridad de los productos establecidos por los operadores económicos de conformidad con el artículo 13.

### Artículo 22. Ejecución

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, una vez al año, los datos relativos a la ejecución del presente Reglamento.

2. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, los indicadores de resultados a los que los Estados miembros deban atenerse para comunicar estos datos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

## Capítulo VI. Sistema de Alerta Rápida «Safety Gate»

### Artículo 23. Safety Gate

1. La Comisión seguirá desarrollando y manteniendo un sistema de alerta rápida para el intercambio de información sobre medidas correctivas relativas a productos peligrosos («Safety Gate»).

2. La Comisión y los Estados miembros tendrán acceso a Safety Gate. A tal fin, cada Estado miembro designará un punto de contacto nacional único que llevará a cabo las tareas contempladas en el artículo 24, apartados 1 a 6.

### Artículo 24. Notificación a través de Safety Gate de los productos que presenten un riesgo

1. Los Estados miembros notificarán en Safety Gate las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos:

a) sobre la base de las disposiciones del presente Reglamento, en relación con los productos que presenten un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores;

b) sobre la base del Reglamento (UE) 2019/1020, en relación con los productos que presenten un riesgo grave, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020.

2. Los Estados miembros podrán notificar en Safety Gate las medidas correctivas adoptadas por sus autoridades o por los operadores económicos sobre la base de las disposiciones de la legislación de armonización de la Unión y del Reglamento (UE) 2019/1020 en relación con productos que presenten un riesgo que no llegue a ser grave.

La notificación se introducirá en Safety Gate en un plazo de dos días hábiles a contar desde la adopción de la medida correctiva.

3. Una vez recibida la notificación, la Comisión comprobará si cumple lo dispuesto en el presente artículo y las obligaciones relacionadas con el funcionamiento de Safety Gate definidas por la Comisión sobre la base del apartado 7 y la transmitirá a los demás Estados miembros si se cumplen estos requisitos.

4. Los Estados miembros notificarán sin demora en Safety Gate cualquier actualización, modificación o retirada de las medidas correctivas a que se refiere el apartado 1.

5. Cuando un Estado miembro notifique medidas correctivas adoptadas en relación con productos que presenten un riesgo grave, los demás Estados miembros notificarán en Safety Gate las medidas y acciones adoptadas posteriormente en relación con los mismos productos, así como cualquier otra información pertinente, como los resultados de ensayos o análisis realizados, en un plazo de dos días hábiles a contar desde la adopción de las medidas o acciones.

6. Si la Comisión detecta productos que puedan presentar un riesgo grave y respecto de los cuales los Estados miembros no hayan presentado una notificación en Safety Gate, informará de ello a los Estados miembros. Los Estados miembros efectuarán las comprobaciones oportunas y, en caso de que adopten medidas, las notificarán en Safety Gate de conformidad con el apartado 1.

7. La Comisión desarrollará una interfaz entre el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020 y Safety Gate, con el objetivo de evitar duplicidades al introducir los datos y de permitir que se active un proyecto de notificación en Safety Gate a partir de dicho sistema de información y comunicación.

8. La Comisión adoptará actos de ejecución que desarrollen el presente artículo y, en particular, el acceso al sistema, el funcionamiento del sistema, la información que debe introducirse en el sistema, los requisitos que deben cumplir las notificaciones y los criterios para evaluar el nivel de riesgo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

### **Artículo 25. Safety Business Gateway**

1. La Comisión mantendrá un portal web en el que los operadores económicos puedan proporcionar a las autoridades de vigilancia del mercado y a los consumidores la información a que se refieren el artículo 8, apartado 11, el artículo 9, apartado 2, letra c), el artículo 10, apartado 8, el artículo 11, apartados 3 y 4, y el artículo 19.

2. La Comisión elaborará directrices para la aplicación práctica de Safety Business Gateway.

### **Capítulo VII. Función de la Comisión y coordinación de la garantía del cumplimiento**

#### **Artículo 26. Medidas de la Unión contra productos que presenten un riesgo grave**

1. Si la Comisión tuviere conocimiento de un producto, o de una categoría o grupo específico de productos que presenten un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, podrá adoptar, por iniciativa propia o a petición de los Estados miembros y mediante actos de ejecución, medidas adecuadas adaptadas a la gravedad y a la urgencia de la situación si a la vez:

a) resulta de las consultas previas con los Estados miembros que existen divergencias manifiestas entre los Estados miembros con respecto al procedimiento adoptado o por adoptar para hacer frente al riesgo; y

b) se trata de un riesgo al que no pudiera hacerse frente, por la naturaleza del problema de seguridad del producto o categoría o grupo de productos, de forma compatible con el grado de gravedad o urgencia, en el marco de otros procedimientos previstos por la normativa de la Unión específica aplicable a los productos de que se trate; y

c) se trata de un riesgo al que sólo pudiera hacerse frente de manera eficaz adoptando medidas adecuadas aplicables a escala de la Unión, a fin de garantizar un nivel uniforme y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado interior.

Dichas medidas podrán consistir en prohibir, suspender o restringir la comercialización o introducción en el mercado de tales productos o establecer condiciones especiales para su comercialización, con el fin de garantizar un nivel elevado de protección de la seguridad de los consumidores.

En dichos actos de ejecución, la Comisión establecerá las medidas de control adecuadas que deban adoptar los Estados miembros para garantizar su aplicación efectiva.

2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 42, apartado 3. El acto de ejecución determinará la fecha en la que dejará de aplicarse.

3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de los consumidores, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 42, apartado 4.

4. Se prohibirá la exportación desde la Unión de un producto cuya introducción en el mercado o comercialización se haya prohibido en la Unión con arreglo a una medida adoptada de conformidad con el apartado 1 o 3, salvo que esta lo permita expresamente.

5. Cualquier Estado miembro puede presentar a la Comisión una solicitud motivada para que examine la necesidad de adoptar una medida contemplada en el apartado 1 o 3.

#### **Artículo 27. Mecanismo de arbitraje**

1. Los productos considerados peligrosos en virtud de una decisión de una autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro tendrán presunción de peligrosidad para las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros lleguen a una conclusión diferente en cuanto a la apreciación de existencia del riesgo o de su nivel sobre la base de su propia investigación y evaluación del riesgo, los Estados miembros de que se trate podrán solicitar a la Comisión que arbitre. En tal caso, la Comisión invitará a todos los Estados miembros a formular una recomendación.

3. Teniendo en cuenta las recomendaciones a que se refiere el apartado 2, la Comisión adoptará un dictamen sobre la existencia del riesgo o su nivel respecto del producto de que se trate, según proceda.

4. Los Estados miembros tendrán debidamente en cuenta el dictamen.

5. La Comisión elaborará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.

#### **Artículo 28. Red de Seguridad de los Consumidores**

1. Se creará una red europea de autoridades de los Estados miembros competentes en materia de seguridad de los productos («Red de Seguridad de los Consumidores»).

2. La Comisión fomentará la Red de Seguridad de los Consumidores, especialmente en forma de cooperación administrativa, y participará en el funcionamiento de la misma.

3. El objetivo de la Red de Seguridad de los Consumidores será, en particular, facilitar:

a) el intercambio de información sobre evaluaciones del riesgo, productos peligrosos, métodos de ensayo y resultados, avances científicos recientes y otros aspectos pertinentes para las actividades de control;

b) la preparación y la realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo;

c) el intercambio de conocimientos técnicos y de prácticas óptimas, así como la colaboración en actividades de formación;

d) la mejora de la colaboración en toda la UE en materia de localización, retirada y recuperación de productos peligrosos;

e) una cooperación reforzada entre los Estados miembros en materia de garantía del cumplimiento de la normativa de seguridad de los productos y, en particular, para facilitar las actividades a que se refiere el artículo 30.

4. La Red de Seguridad de los Consumidores coordinará su acción con las demás actividades de la Unión.

5. La Red de Seguridad de los Consumidores estará debidamente representada y participará en las actividades de la Red de la Unión sobre Conformidad de los Productos establecida en virtud del artículo 29 del Reglamento (UE) 2019/1020 y contribuirá a sus actividades en relación con la seguridad de los productos para garantizar una coordinación adecuada de las actividades de vigilancia del mercado en ámbitos armonizados y no armonizados.

#### **Artículo 29. Actividades conjuntas en materia de seguridad de los productos**

1. En el marco de las actividades a que se refiere el artículo 28, apartado 3, letra b), las autoridades de vigilancia del mercado podrán acordar con otras autoridades pertinentes o con organizaciones representativas de los operadores económicos o de los consumidores llevar a cabo actividades destinadas a garantizar la seguridad y la protección de la salud de los consumidores en relación con categorías específicas de productos comercializados o introducidos en el mercado y, en particular, categorías de productos que a menudo presentan un riesgo grave.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado y, en su caso, la Comisión se asegurarán de que el acuerdo para llevar a cabo las actividades conjuntas no conduzca a una competencia desleal entre los operadores económicos y no afecte a la objetividad, independencia e imparcialidad de las partes en el acuerdo.

3. Una autoridad de vigilancia del mercado podrá utilizar cualquier información resultante de las actividades llevadas a cabo como parte de cualquier investigación que realice en materia de seguridad de los productos.

4. La autoridad de vigilancia del mercado de que se trate y, en su caso, la Comisión publicarán el acuerdo sobre actividades conjuntas, incluidos los nombres de las partes.

#### **Artículo 30. Barridos**

1. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán llevar a cabo acciones de control simultáneas coordinadas («barridos») de determinadas categorías de productos para comprobar el cumplimiento del presente Reglamento o detectar infracciones del mismo.

2. Salvo que las autoridades de vigilancia del mercado competentes acuerden otra cosa, los barridos serán coordinados por la Comisión. El coordinador del barrido podrá, en su caso, hacer públicos los resultados agregados.

3. Las autoridades de vigilancia del mercado participantes podrán, cuando efectúen barridos, ejercer las facultades de investigación contempladas en el capítulo V y las demás facultades que les confiera el Derecho nacional.

4. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán invitar a funcionarios y otros acompañantes autorizados por la Comisión a participar en las operaciones de barrido.

### **Capítulo VIII. Derecho a información y a resarcimiento**

#### **Artículo 31. Información entre las autoridades públicas y los consumidores**

1. Con carácter general, la información de que dispongan las autoridades de los Estados miembros o la Comisión en relación con las medidas adoptadas respecto de productos que presenten riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores se hará pública de conformidad con las exigencias de transparencia y sin perjuicio de las restricciones necesarias de las actividades de control e investigación. En particular, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas. Dicha información estará disponible en formatos aptos para las personas con discapacidad.

2. Los Estados miembros y la Comisión adoptarán las medidas necesarias para que sus funcionarios y agentes estén obligados a no divulgar la información obtenida a efectos de la aplicación del presente Reglamento que, por su naturaleza y en casos debidamente justificados, esté amparada por el secreto profesional, con excepción de la información sobre características de seguridad de los productos que, según lo exijan las circunstancias, deba hacerse pública para proteger a los consumidores.

3. La protección del secreto profesional no impedirá la comunicación a las autoridades competentes de los Estados miembros de toda aquella información que sea pertinente para asegurar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado. Las autoridades que reciban información amparada por el secreto profesional asegurarán su protección.

4. Los Estados miembros dispondrán el procedimiento para que los consumidores y demás partes interesadas presenten a las autoridades competentes reclamaciones sobre la seguridad de los productos y las actividades de vigilancia y de control; estas reclamaciones serán objeto del seguimiento oportuno.

#### **Artículo 32. Portal Safety Gate**

1. A efectos del artículo 31, apartado 1, y del artículo 19, la Comisión mantendrá en funcionamiento un portal Safety Gate, desde el que el público podrá consultar gratuitamente la información seleccionada notificada de conformidad con el artículo 24.

2. Los consumidores tendrán la posibilidad de informar a la Comisión sobre los productos que supongan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores



a través de una sección específica del portal Safety Gate. La Comisión tendrá debidamente en cuenta la información recibida y garantizará un seguimiento adecuado, cuando proceda.

3. La Comisión dispondrá, mediante un acto de ejecución, las modalidades del envío de información por parte de los consumidores de conformidad con el apartado 2, así como de la transmisión de dicha información a las autoridades nacionales interesadas para su posible seguimiento. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

### **Artículo 33. Información de los operadores económicos a los consumidores**

1. En caso de recuperación o cuando deba ponerse en conocimiento de los consumidores determinada información para garantizar que un producto se use de forma segura («advertencia de seguridad»), los operadores económicos, de conformidad con las respectivas obligaciones que les imponen los artículos 8, 9, 10 y 11, notificarán directamente a todos los consumidores afectados que puedan encontrar. Los operadores económicos que recopilen los datos personales de sus clientes utilizarán esta información para las recuperaciones y advertencias de seguridad.

2. Cuando los operadores económicos dispongan de sistemas de registro de los productos o programas de fidelización para fines distintos del contacto con sus clientes para transmitirles información sobre seguridad, ofrecerán a estos la posibilidad de proporcionar de nuevo datos de contacto únicamente con fines de seguridad. Los datos personales que se recopilarán con este fin serán los mínimos necesarios y solo podrán utilizarse para ponerse en contacto con los consumidores en caso de recuperación o de advertencia de seguridad.

3. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los requisitos para el registro de productos o categorías específicas de productos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 42, apartado 3.

4. Si no es posible ponerse en contacto directamente con todos los consumidores afectados, los operadores económicos publicarán, de conformidad con sus responsabilidades respectivas, un aviso de recuperación o una advertencia de seguridad a través de otros canales adecuados garantizando la mayor difusión posible y, en particular, publicarán los datos siguientes cuando se disponga de ellos: el sitio web de la empresa, canales en redes sociales, boletines informativos y puntos de venta al por menor y, en su caso, anuncios en los medios de comunicación y otros canales de comunicación. Esta información estará disponible en un formato apto para las personas con discapacidades.

### **Artículo 34. Aviso de recuperación**

1. Cuando se comunique a los consumidores información sobre una recuperación por escrito, de conformidad con el artículo 33, apartados 1 y 4, esta adoptará la forma de un aviso de recuperación.

2. El aviso de recuperación se publicará en la lengua o lenguas del Estado o Estados miembros en los que se haya comercializado el producto e incluirá los elementos siguientes:

- a) el título «Recuperación de productos por motivos de seguridad»;
- b) una descripción clara del producto sujeto a recuperación, que incluya:
  - i) una fotografía, el nombre y la marca del producto,
  - ii) números de identificación del producto, como el número de lote o de serie, y, si procede, la indicación gráfica de dónde encontrarlos en el producto,
  - iii) información sobre dónde y cuándo se ha vendido el producto, si se conoce;
- c) una descripción clara del peligro asociado al producto sujeto a recuperación, evitando utilizar cualquier elemento que pueda reducir la percepción del riesgo por

parte de los consumidores, especialmente términos y expresiones como «de forma voluntaria», «por precaución», «de forma discrecional», «en situaciones raras/específicas», así como indicar que no se ha notificado ningún accidente;

d) una descripción clara de lo que deben hacer los consumidores y, sobre todo, la instrucción de dejar de utilizar inmediatamente el producto que deba ser recuperado;

e) una descripción clara de la forma de resarcimiento a disposición de los consumidores, si procede;

f) un número de teléfono gratuito o servicio interactivo en línea del que los consumidores puedan obtener más información en la lengua o lenguas oficiales pertinentes de la Unión;

g) la petición de compartir la información sobre la recuperación, cuando proceda.

3. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, el modelo de aviso de recuperación, teniendo en cuenta la evolución científica y del mercado. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 42, apartado 2.

#### **Artículo 35. Derecho a resarcimiento**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2019/771, en caso de recuperación, el operador económico responsable de la recuperación ofrecerá al consumidor un resarcimiento eficaz, gratuito y oportuno. Dicho resarcimiento consistirá, como mínimo, en uno de los elementos siguientes:

a) reparación del producto recuperado;

b) sustitución del producto recuperado por un producto seguro del mismo tipo y al menos igual valor y calidad;

c) reembolso del valor del producto recuperado.

2. La reparación, eliminación o destrucción del producto por parte de los consumidores solo se considerará un resarcimiento eficaz cuando el consumidor pueda llevarla a cabo con facilidad y seguridad. En tales casos, el operador económico responsable de la recuperación comunicará a los consumidores las instrucciones necesarias y, en caso de autorreparación, proporcionará las piezas de recambio o las actualizaciones de los programas informáticos sin coste.

3. El resarcimiento no podrá acarrear inconvenientes significativos para el consumidor. El consumidor no asumirá ni costes de envío ni el coste de devolución del producto. En el caso de los productos que, por su naturaleza, no sean portátiles, el operador económico se encargará de la recogida del producto.

### **Capítulo IX. Cooperación internacional**

#### **Artículo 36. Cooperación internacional**

1. La Comisión podrá cooperar, especialmente mediante el intercambio de información, con terceros países u organizaciones internacionales en aspectos que formen parte del ámbito de aplicación del presente Reglamento, tales como:

a) actividades de garantía del cumplimiento y medidas relacionadas con la seguridad, como la vigilancia del mercado;

b) métodos de evaluación del riesgo y ensayos de productos;

c) recuperaciones coordinadas de productos y otras acciones similares;

d) cuestiones científicas, técnicas y normativas, con el fin de contribuir a la seguridad de los productos;

e) cuestiones emergentes de gran importancia para la salud y la seguridad;

f) actividades relacionadas con la normalización;

g) intercambios de funcionarios.

2. La Comisión podrá proporcionar a terceros países u organizaciones internacionales información seleccionada de su sistema Safety Gate y recibir información pertinente sobre la seguridad de los productos de consumo y sobre las medidas preventivas, restrictivas y correctivas adoptadas por dichos terceros países u organiza-

ciones internacionales. La Comisión compartirá dicha información con las autoridades nacionales, cuando proceda.

3. El intercambio de información a que se refiere el apartado 2 podrá adoptar la forma de:

- a) un intercambio no sistemático, en casos debidamente justificados y específicos;
- b) un intercambio sistemático, basado en un convenio administrativo que especifique el tipo de información que debe intercambiarse y las modalidades del intercambio.

4. Los países candidatos y terceros países podrán participar plenamente en el sistema Safety Gate, siempre que su ordenamiento jurídico se ajuste a la legislación pertinente de la Unión y que participen en el sistema europeo de normalización. Dicha participación conllevará las mismas obligaciones que impone el presente Reglamento a los Estados miembros, especialmente las obligaciones de notificación y seguimiento. La plena participación en Safety Gate se regirá por acuerdos celebrados entre la Unión y dichos países y se desarrollará según las modalidades establecidas en dichos acuerdos.

5. Todo intercambio de información que se realice en virtud del presente artículo, en la medida en que implique datos personales, se llevará a cabo de conformidad con la normativa de la Unión en materia de protección de datos. Solo se transferirán los datos personales en la medida en que dicho intercambio sea necesario para proteger la salud o la seguridad de los consumidores.

6. La información intercambiada en virtud del presente artículo se utilizará con el único fin de proteger la salud o la seguridad de los consumidores y respetará las normas de confidencialidad.

## **Capítulo X. Disposiciones financieras**

### **Artículo 37. Actividades de financiación**

1. La Unión financiará las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:

- a) la realización de las tareas de la Red de Seguridad de los Consumidores a que se refiere el artículo 28;
- b) el desarrollo y la administración del sistema Safety Gate a que se refiere el artículo 23, incluido el desarrollo de soluciones de interoperabilidad electrónica para:
  - el intercambio de datos entre Safety Gate y los sistemas de vigilancia del mercado nacionales;
  - el intercambio de datos entre Safety Gate y los sistemas aduaneros nacionales;
  - el intercambio de datos con otros sistemas restringidos pertinentes utilizados por las autoridades de vigilancia del mercado con fines coercitivos;
- c) el desarrollo y el mantenimiento del portal Safety Gate a que se refiere el artículo 32 y del sistema Safety Business Gateway a que se refiere el artículo 25, incluida una interfaz virtual pública no restringida para el intercambio de datos con plataformas y terceros.

2. La Unión podrá financiar las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:

- a) el desarrollo de los instrumentos de cooperación internacional a que se refiere el artículo 36;
- b) la redacción y actualización de contribuciones a las directrices sobre vigilancia del mercado y seguridad de los productos;
- c) la puesta a disposición de la Comisión de pericia técnica o científica para ayudarla a poner en práctica la cooperación administrativa en materia de vigilancia del mercado;
- d) la realización de los trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades de vigilancia del mercado vinculadas con la aplicación del presente Reglamento, tales como estudios, programas, evaluaciones, directrices,

análisis comparativos, visitas conjuntas recíprocas y programas de visitas, intercambios de personal, trabajos de investigación, el desarrollo y el mantenimiento de bases de datos, actividades de formación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad;

e) las campañas de vigilancia del mercado de la Unión y las actividades asociadas, incluidos los recursos y equipos, las herramientas informáticas y la formación;

f) las actividades realizadas en el marco de programas de asistencia técnica, cooperación con terceros países y promoción y mejora de las políticas y los sistemas de vigilancia del mercado de la Unión entre las partes interesadas a escala de la Unión e internacional.

3. La ayuda financiera de la Unión a las actividades contempladas en el presente Reglamento se ejecutará con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>42</sup>, bien directamente, bien por delegación de las tareas de ejecución presupuestaria en las entidades enumeradas en el artículo 62, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.

4. La autoridad presupuestaria determinará cada año los créditos asignados a las actividades previstas en el presente Reglamento dentro de los límites del marco financiero vigente.

5. Los créditos determinados por la autoridad presupuestaria para financiar las actividades de vigilancia del mercado podrán también sufragar los gastos de las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación que sean necesarias para la gestión de las actividades derivadas del presente Reglamento y para alcanzar sus objetivos; en particular, están comprendidos los estudios, reuniones de expertos, acciones de información y comunicación, especialmente la comunicación corporativa de las prioridades políticas de la Unión Europea en la medida en que estén relacionadas con los objetivos generales de las actividades de vigilancia del mercado, gastos relacionados con las actividades de vigilancia del mercado, gastos relacionados con redes informáticas dedicadas al tratamiento e intercambio de datos, así como todos los demás gastos de asistencia técnica y administrativa en que haya incurrido la Comisión para gestionar las actividades derivadas del presente Reglamento.

#### **Artículo 38. Protección de los intereses financieros de la Unión**

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las acciones financiadas en el marco del presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales, mediante controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos e *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión en el marco del Programa para el Mercado Único y su sucesor<sup>43</sup>.

3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar investigaciones, en particular controles y verificaciones *in situ*, de conformidad con las disposiciones y los procedimientos previstos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>44</sup>, y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96

42. Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

43. DO L 292 de 14.11.1996, p. 2.

44. Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

del Consejo<sup>45</sup>, con vistas a establecer si ha habido fraude, corrupción u otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o con un contrato financiado con cargo al programa.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, los acuerdos de cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales, así como los convenios y decisiones de subvención y los contratos, derivados de la aplicación del presente Reglamento, contendrán disposiciones que faculten expresamente a la Comisión, al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para llevar a cabo las auditorías y las investigaciones mencionadas, según sus respectivas competencias.

## Capítulo XI. Disposiciones finales

### Artículo 39. Responsabilidad

1. Cualquier decisión adoptada en virtud del presente Reglamento que restrinja la introducción en el mercado de un producto u obligue a retirarlo o a recuperarlo, no condicionará en modo alguno la determinación, en virtud del Derecho nacional aplicable, de la responsabilidad de la parte a la que vaya dirigida.

2. El presente Reglamento no afectará a la Directiva 85/374/CEE del Consejo<sup>46</sup>.

### Artículo 40. Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas, a más tardar [insertar fecha: tres meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento], y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

2. Los Estados miembros tendrán en cuenta al menos los siguientes criterios indicativos para la imposición de sanciones, cuando proceda:

- a) la duración o los efectos temporales de la infracción, su naturaleza y su gravedad y, en particular, el nivel de riesgo al que haya estado expuesto el consumidor;
- b) el número de productos peligrosos comercializados, el número de consumidores afectados o ambos;
- c) la función y la responsabilidad del operador económico o del mercado en línea;
- d) las medidas adoptadas por el operador económico o el mercado en línea para mitigar o resarcir oportunamente el perjuicio sufrido por los consumidores;
- e) cuando proceda, el carácter deliberado o negligente de la infracción;
- f) las infracciones anteriores cometidas por el operador económico o el mercado en línea;
- g) la ganancia económica obtenida o la pérdida económica evitada directa o indirectamente por el operador económico o el mercado en línea debido a la infracción, si se dispone de los datos pertinentes;
- h) el tamaño de la empresa;
- i) el grado de cooperación con las autoridades;
- j) la forma en que las autoridades tuvieron conocimiento de la infracción y, en particular, si el operador económico o el mercado en línea notificaron oportunamente la infracción y, en tal caso, en qué medida;
- k) cualquier otro factor agravante o atenuante aplicable a las circunstancias del caso.

3. Los tipos de infracciones cometidas por los operadores económicos o, cuando proceda, los mercados en línea que estarán sujetos a sanción son los siguientes:

45. Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

46. Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).



- a) incumplir la obligación general de seguridad de los productos;
- b) no informar a la autoridad oportunamente sobre un producto peligroso que hayan introducido en el mercado;
- c) incumplir cualquier decisión, orden, medida cautelar, compromiso del operador económico u otra medida adoptada en virtud del presente Reglamento;
- d) incumplir las obligaciones de trazabilidad e información de los operadores económicos a que se refieren los artículos 8, 9, 10, 11, 18 y 19;
- e) proporcionar información incorrecta, incompleta o engañosa en respuesta a una solicitud de las autoridades de vigilancia del mercado;
- f) incumplir la obligación de facilitar la información solicitada en el plazo establecido;
- g) negarse a someterse a inspecciones;
- h) incumplir la obligación de presentar la documentación o los productos requeridos durante las inspecciones;
- i) falsificar los resultados de ensayos.

4. En el caso de las multas, el importe máximo que se podrá imponer será del 4% del volumen de negocios anual del operador económico o, en su caso, del mercado en línea en el Estado o Estados miembros de que se trate.

5. Los Estados miembros también podrán imponer multas coercitivas para obligar a los operadores económicos o, cuando proceda, a los mercados en línea a:

- a) poner fin a una vulneración de las disposiciones del presente Reglamento;
- b) cumplir una decisión por la que se ordene una medida correctiva;
- c) proporcionar información completa y correcta;
- d) someterse a una inspección;
- e) permitir a las autoridades de vigilancia del mercado llevar a cabo un raspado de datos de interfaces en línea.

6. A más tardar el 31 de marzo de cada año, los Estados miembros informarán a la Comisión del tipo y la magnitud de las sanciones impuestas en virtud del presente Reglamento, señalarán las infracciones del presente Reglamento que se han cometido e indicarán la identidad de los operadores económicos o mercados en línea a los que se hayan impuesto las sanciones.

7. Cada año, la Comisión elaborará y publicará un informe de las sanciones impuestas por los Estados miembros.

8. La información a que se refiere el apartado 6 no se publicará en el informe a que se refiere el apartado 7 en ninguna de las circunstancias siguientes:

- a) cuando sea necesario preservar la confidencialidad de una investigación o de un proceso judicial nacional;
- b) cuando la publicación pueda causar un perjuicio desproporcionado al operador económico o al mercado en línea;
- c) cuando se trate de una persona física, salvo que la publicación de los datos personales esté justificada por circunstancias excepcionales, como la gravedad de la infracción.

#### **Artículo 41. Ejercicio de la delegación**

1. Se otorga a la Comisión la competencia para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. La competencia para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 17, apartado 3, se otorga a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de [insertar fecha: la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

3. La delegación de competencias mencionada en el artículo 17, 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 las competencias que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente a su publicación en el

*Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016<sup>47</sup>.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 17, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

#### **Artículo 42. Procedimiento de comité**

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

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

4. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

#### **Artículo 43. Evaluación**

1. A más tardar el [insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de entrada en vigor], la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento. La Comisión presentará un informe sobre las principales conclusiones de la evaluación al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo. El informe evaluará, en particular, si el presente Reglamento ha conseguido el objetivo de mejorar la protección de los consumidores frente a los productos peligrosos, teniendo en cuenta al mismo tiempo su repercusión en las empresas y, en particular, en las pequeñas y medianas empresas.

2. Previa solicitud, los Estados miembros proporcionarán a la Comisión la información necesaria para la evaluación del presente Reglamento.

#### **Artículo 44. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 1025/2012**

1. El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 queda modificado como sigue:

En el artículo 10, se añade el apartado 7 siguiente:

«7. Cuando una norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>48</sup> [el presente Reglamento (RSGP)] satisfaga la obligación general de seguridad establecida en el artículo 5 de dicho Reglamento y las obligaciones específicas de seguridad a que se refiere el [artículo [6] de dicho Reglamento], la Comisión publicará sin demora una referencia de dicha norma europea en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.».

En el artículo 11, los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Cuando un Estado miembro o el Parlamento Europeo consideren que una norma armonizada o una norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) .../... [el presente Reglamento (RSGP)] no satisface todos los requisitos que pretenda regular, tal como estén establecidos en la legislación de armonización aplicable de la

47. *DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.*

48. Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO ...).».

Unión o en dicho Reglamento, informarán de ello a la Comisión con una explicación pormenorizada. Tras consultar al comité establecido por la correspondiente legislación de armonización de la Unión, si existe tal comité, o al comité creado por el Reglamento (UE) .../... [el presente Reglamento (RSGP)], o tras otras formas de consulta de expertos sectoriales, la Comisión decidirá:

(a) publicar, no publicar o publicar con restricciones las referencias a la norma armonizada o la norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) .../... [RSGP] en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;

b) mantener o mantener con restricciones las referencias a la norma armonizada o la norma europea elaborada en apoyo del Reglamento (UE) .../... [RSGP] en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o suprimirlas de este.

2. La Comisión publicará en su sitio web información sobre las normas armonizadas o las normas europeas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) .../... [RSGP] que hayan sido objeto de una decisión de las referidas en el apartado 1.

3. La Comisión informará a la organización europea de normalización que corresponda de la decisión a la que se hace referencia en el apartado 1 y, en su caso, solicitará la revisión de las normas armonizadas o de las normas europeas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) .../... [RSGP] en cuestión.».

#### **Artículo 45. Derogación**

1. Quedan derogadas la Directiva 87/357/CEE y la Directiva 2001/95/CE con efecto a partir del [fecha de aplicación].

2. Las referencias a las Directivas 87/357/CEE y 2001/95/CE se entenderán hechas al presente Reglamento y al Reglamento (UE) n.º 1025/2012, con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo.

#### **Artículo 46. Disposiciones transitorias**

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos sujetos a la Directiva 2001/95/CE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del [insertar fecha: fecha de aplicación del presente Reglamento].

#### **Artículo 47. Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [6 meses después de la entrada en vigor del Reglamento].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente; por el Consejo, el presidente / la presidenta

*N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.*

---