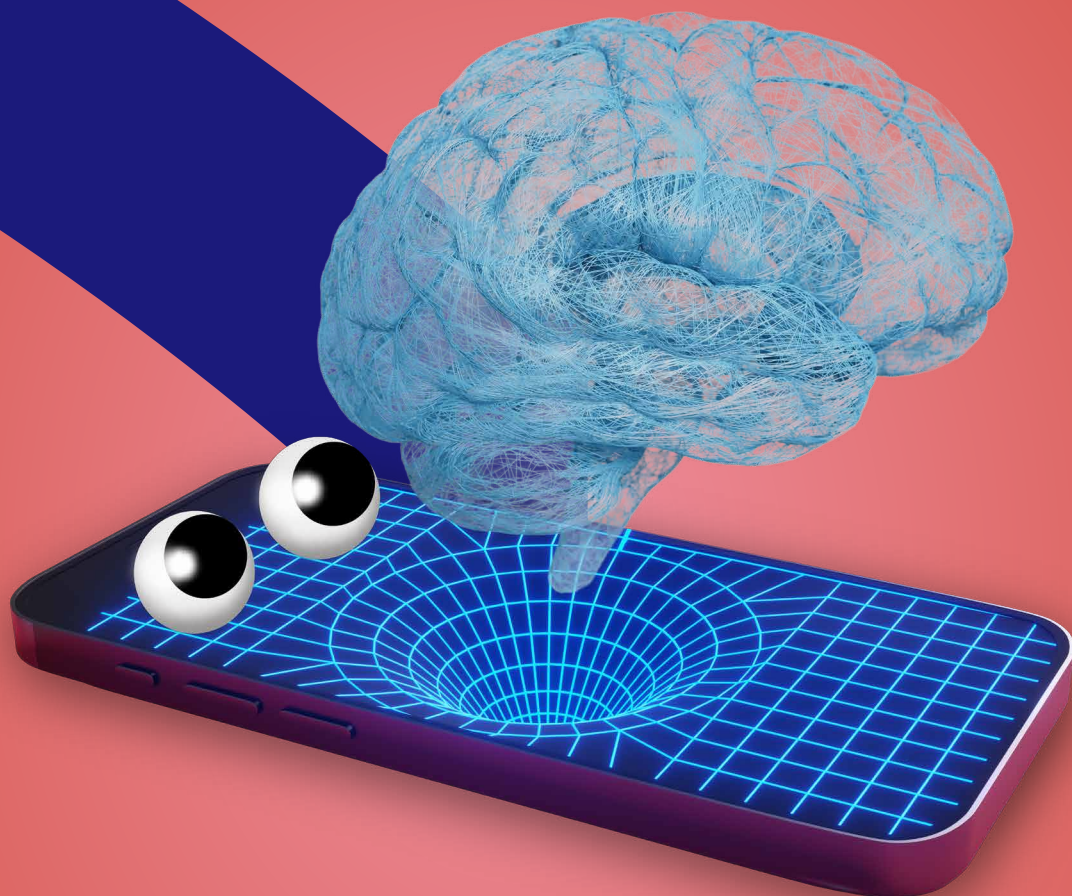




CASP 2025

**AH - Riesgos para
la salud mental**

Informe final de actividad

ÍNDICE

Lista de abreviaturas.....	3
Resumen ejecutivo	4
Objetivos	4
Resultados.....	4
Conclusiones	4

PARTE I

Resumen de las actividades	6
Introducción y principales objetivos.....	6
Autoridades de vigilancia del mercado participantes	7
Principales actividades y resultados	8
Alcance de la actividad	8
Método de trabajo	8
Entregable	10
Conclusiones	11

PARTE II

¿Qué son las CASP?	13
Plan de trabajo de la actividad horizontal.....	14
Resumen del enfoque de la actividad horizontal	15

Lista de abreviaturas

IA	Inteligencia artificial
CASP	Actividades coordinadas sobre seguridad de productos
DG JUST	Dirección General de Justicia y Consumidores
AELC	Asociación Europea de Libre Comercio
Eisma	Agencia Ejecutiva para el Consejo Europeo de Innovación y las Pymes
OE	Operador económico
UE	Unión Europea
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
RS GP	Reglamento relativo a la seguridad general de los productos
AH	Actividad horizontal
RI	Reunión intermedia
KoM	Reunión inicial
AVM	Autoridad de vigilancia del mercado

Resumen ejecutivo

Objetivos

El objetivo general del proyecto de las iniciativas de las actividades coordinadas sobre seguridad de productos (CASP) es proteger la salud y la seguridad de los consumidores europeos permitiendo a las autoridades de vigilancia del mercado (AVM) de los países de la UE y la AELC coordinar mejor sus actividades. La actividad horizontal de CASP 2025 sobre riesgos para la salud mental tenía como objetivo subsanar las deficiencias

en la evaluación de los riesgos para la salud mental que plantean los nuevos productos tecnológicos en el marco del Reglamento general sobre seguridad de los productos (RSGP). La actividad facilitó el intercambio entre las AVM y consolidó los datos intersectoriales para respaldar el desarrollo de posibles métodos para la realización de evaluaciones de riesgos formalizadas.

Resultados

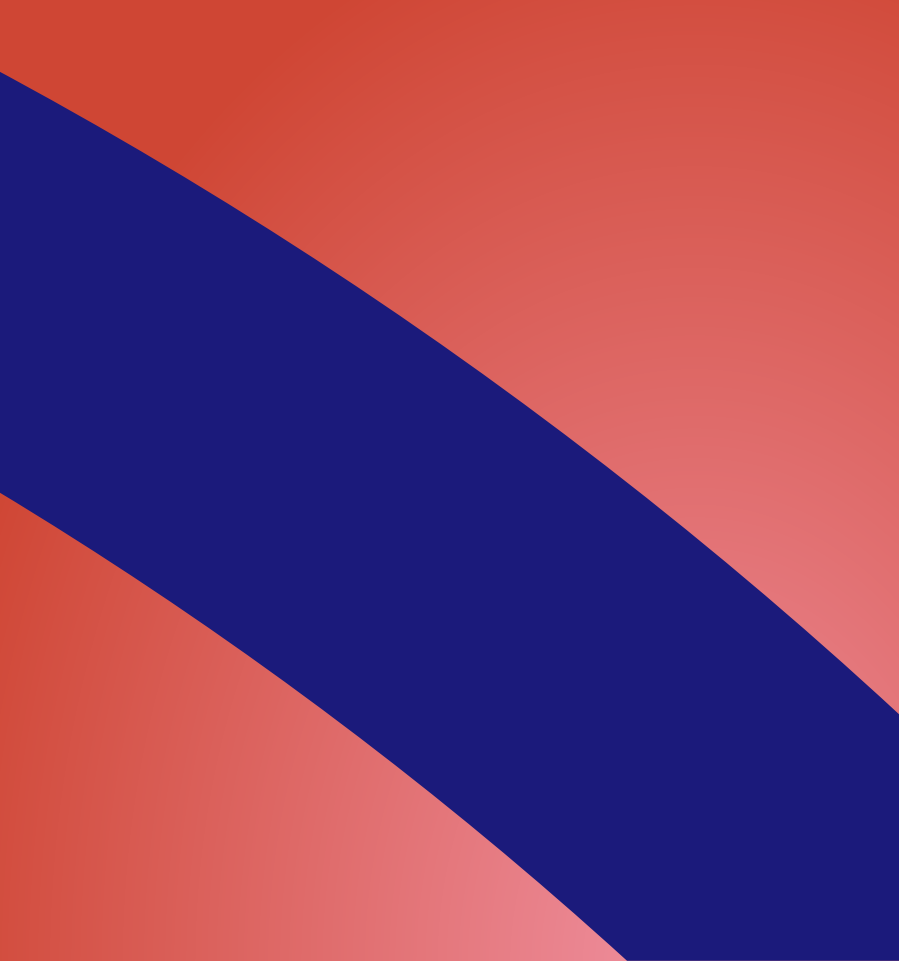
El resultado de esta actividad fue un **documento conceptual** con recomendaciones y posibles métodos para la evaluación de riesgos, elaborado a partir de conocimientos jurídicos y científicos y respaldado por las aportaciones de las partes interesadas y por estudios

de casos prácticos. El documento conceptual pretende servir de punto de referencia para que las AVM puedan tenerlo en cuenta a la hora de evaluar los posibles riesgos para la salud mental de un producto, así como de base sobre la que se puedan elaborar futuras directrices.

Conclusiones

La actividad tenía como objetivo abordar cuestiones clave en materia de vigilancia del mercado derivadas de la novedad del tema, incluida la experiencia y los recursos actualmente limitados de que disponen las AVM para la evaluación de riesgos. Unas directrices claras, la formación sobre las vías de riesgo y los ejercicios prácticos son fundamentales para empezar a realizar evaluaciones de riesgos para la salud mental

en la práctica. A lo largo de la actividad, se elaboró el documento conceptual con el objetivo de reunir los conocimientos especializados de distintos ámbitos para exponer de forma exhaustiva las pruebas que relacionan los nuevos productos tecnológicos, sus características y sus patrones de uso con efectos negativos para la salud mental.



Parte I

Resumen de las actividades

Introducción y principales objetivos

El RSGP exige que los productos comercializados o puestos a disposición en el mercado de la UE no supongan ningún riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, incluidos los riesgos para el bienestar psicológico¹. En este contexto, las AVM se enfrentan cada vez más a cuestiones relacionadas con las repercusiones de los nuevos productos tecnológicos en la salud mental. Estos riesgos pueden derivarse de las funcionalidades del producto, de las decisiones de diseño o de los patrones de interacción, y a menudo se manifiestan de formas menos inmediatas o tangibles que los riesgos tradicionales para la seguridad física.

La evaluación de los riesgos para la salud mental plantea retos específicos para las AVM. Las herramientas, los métodos de prueba y las normas de seguridad de los productos existentes no suelen estar diseñadas para detectar este tipo de riesgos, y la experiencia práctica en este ámbito sigue siendo limitada. En consecuencia, las AVM pueden encontrarse ante una situación de incertidumbre a la hora de determinar cómo deben identificarse, evaluarse y abordarse las cuestiones relacionadas con la salud mental en el marco de la aplicación de la normativa sobre seguridad de los productos, lo que puede dar lugar a métodos divergentes entre los Estados miembros y a reticencias a la hora de abordar estos riesgos.

La actividad horizontal (AH) de CASP 2025 sobre los riesgos para la salud mental tenía como objetivo ayudar a las AVM a hacer frente a estos retos, proporcionándoles un foro estructurado para el intercambio y la reflexión. La actividad se centró en alcanzar un entendimiento común sobre cómo abordar en la práctica los riesgos para la salud mental relacionados con los nuevos productos tecnológicos, teniendo en cuenta los requisitos legales, los nuevos conocimientos científicos y las realidades del trabajo de vigilancia del mercado.

El objetivo general de la actividad era ayudar a las AVM a desarrollar una visión básica común sobre cómo pueden surgir riesgos para la salud mental en relación con el uso de productos y cómo se pueden tener en cuenta dichos riesgos en la práctica, dada la falta de normas y la escasa orientación disponible sobre este tema. Los objetivos específicos de la actividad eran: (i) aclarar los conceptos y consideraciones clave relevantes para la identificación de riesgos para la salud mental en el contexto de la seguridad de los productos, y (ii) explorar posibles métodos para que las AVM integren dichas consideraciones en sus actividades actuales de evaluación y control del cumplimiento. El resultado principal de la actividad es un documento conceptual, destinado a servir de referencia para ayudar a las AVM a orientarse en este ámbito en constante evolución y a contribuir a la adopción de métodos más fundamentados y coherentes en toda la UE.

¹ RSGP, artículo 3, apartado 2, y RSGP, considerando 19

Autoridades de vigilancia del mercado participantes

Tabla 1 - Lista de las AVM participantes

#	País	Nombre de la autoridad (inglés)
1	 Bélgica	Servicio Público Federal de Economía - Dirección General de Calidad y Seguridad
2	 Chipre	Departamento de Inspección de Trabajo
3	 Chequia	Autoridad de Inspección Comercial Checa
4	 Dinamarca	Autoridad Tecnológica Danesa de Seguridad
5	 Estonia	Autoridad de Protección de los Consumidores y Reglamentación Técnica
6	 Francia	Dirección General de Competencia, Protección de los consumidores y Control del Fraude
7	 Alemania	Gobierno de la Alta Baviera - Autoridad de Supervisión Comercial
8	 Alemania	Dirección General del Estado de Sajonia – División 56
9	 Hungría	Ministerio de Economía Nacional
10	 Irlanda	Comisión de Competencia y Protección del Consumidor
11	 Italia	Cámara de Comercio de Pistoia-Prato
12	 Letonia	Centro de Protección de los Derechos del Consumidor
13	 Lituania	Autoridad Estatal de Protección de los Derechos del Consumidor
14	 Malta	Autoridad de Competencia y Asuntos del Consumidor de Malta
15	 Eslovenia	Inspección del Mercado de la República de Eslovenia
16	 España	Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030

Principales actividades y resultados

Alcance de la actividad

El alcance de la actividad horizontal CASP 2025 abarcó los riesgos para la salud mental derivados de los nuevos productos tecnológicos. Dado que no existe una definición jurídica de lo que constituye un nuevo producto tecnológico, los participantes centraron el ámbito de aplicación en los productos de consumo que incorporan inteligencia artificial (IA) o funcionalidades conectadas

a Internet, como los chatbots con IA o los juguetes y juegos basados en IA. En lugar de centrarse exclusivamente en productos concretos, la actividad analizó estas amplias categorías de productos tecnológicos y examinó las vías de riesgo asociadas a determinadas características de diseño presentes en una gran variedad de productos diferentes.

Método de trabajo

La actividad se concibió como un **ejercicio orientado al aprendizaje** con el fin de sensibilizar sobre la salud mental como cuestión relacionada con la seguridad de los productos, analizar las perspectivas jurídicas y científicas pertinentes e identificar los principales retos y consideraciones que puedan servir de base para futuros métodos y trabajos de seguimiento a nivel de la UE.

El método de trabajo para esta actividad siguió un planteamiento de cuatro fases, tal y como se describe en la figura 1 que sigue.

Gráfico 1: Método de trabajo de actividad horizontal



Etapas 1: Labores de preparación

La primera etapa se centró en recabar información de fondo y definir con precisión el alcance de la actividad. Se celebró una entrevista con el experto técnico y los responsables geográficos de la Dirección General de Justicia y Consumidores (DG JUST) de la Comisión Europea para determinar las prioridades y expectativas de la actividad. A continuación, se realizó una consulta preliminar con las AVM participantes para recabar información sobre sus experiencias, preferencias y dificultades a las que se enfrentan en relación con la evaluación de los riesgos para la salud mental.

La primera etapa concluyó con una reunión inicial (KoM) en junio de 2025, en la que el equipo del proyecto presentó el alcance de la actividad, los objetivos de la actividad, así como su contexto jurídico y científico, y los resultados de la consulta preliminar. Durante la KoM, se invitó a las AVM a participar en una sesión interactiva de intercambio de ideas para compartir sus necesidades y expectativas respecto al documento conceptual, con el fin de aclarar cómo les resultaría más útil.

Etapas 2: Identificación y definición de productos y riesgos

La segunda etapa de la actividad comenzó con el desarrollo de la estructura del entregable. A partir de los comentarios recabados en la KoM, el equipo del proyecto elaboró el borrador del documento conceptual y lo validó con las AVM mediante consultas colaborativas en línea a través de una wiki. A lo largo de la segunda etapa, el equipo del proyecto se puso en contacto con varias partes interesadas —entre ellas, diseñadores de nuevos productos tecnológicos, académicos, organizaciones de defensa de derechos y educadores— y les entrevistó con el fin de recabar diversas perspectivas sobre los riesgos para la salud mental que plantean dichos productos e incorporarlas a la elaboración del documento conceptual. A lo largo de la segunda etapa, el equipo del proyecto y los expertos técnicos redactaron los capítulos de referencia del documento conceptual,

entre los que se incluyen la introducción, el contexto jurídico y los fundamentos científicos. Antes de la primera reunión intermedia (RI), se envió el borrador del documento conceptual a las AVM para que lo revisaran.

Durante la primera RI, se presentó el primer borrador del documento conceptual y se llevó a cabo una sesión interactiva mediante una herramienta colaborativa en línea con el fin de recabar opiniones sobre el contenido de los primeros capítulos, así como aportaciones sobre las expectativas y prioridades para los capítulos restantes. Se invitó a tres partes interesadas a intervenir durante la RI para compartir sus opiniones y puntos de vista sobre los riesgos para la salud mental que plantean los nuevos productos tecnológicos.

Etapas 3: Métodos de mitigación y evaluación de riesgos

La tercera etapa de la actividad se centró en el desarrollo de métodos para la evaluación de riesgos y en la formulación de recomendaciones para su mitigación. Durante esta etapa, se redactaron los capítulos del documento conceptual dedicados a los métodos de evaluación de riesgos y a las aportaciones de los operadores económicos. Antes de la segunda reunión intermedia, se compartió con las AVM el segundo borrador del documento conceptual en la wiki para su revisión.

El objetivo principal de la segunda RI era perfeccionar las recomendaciones y los métodos para la evaluación de

los riesgos para la salud mental. Dos partes interesadas presentaron su trabajo durante esta reunión, lo cual contribuyó al debate que tuvo lugar en la segunda mitad de la misma. Se presentó el segundo borrador del documento conceptual y se celebraron sesiones de trabajo con las AVM para analizar su comprensión de los métodos de evaluación de riesgos propuestos y su adecuación a sus expectativas. Se celebró un debate abierto para revisar el documento conceptual en su conjunto e identificar las posibles lagunas que aún quedaban por subsanar en la versión definitiva.

Etapas 4: Conclusión de la actividad

Durante la cuarta etapa, el objetivo era ultimar el documento conceptual y recabar las observaciones y la aprobación de las AVM. Antes de la reunión final, el equipo del proyecto compartió el borrador revisado del documento conceptual con las AVM y les pidió su opinión para una última ronda de revisión. Durante la reunión final, se debatieron más opiniones y comentarios y se llevó a cabo una sesión de juegos interactivos. Durante esta sesión, las AVM aplicaron los conocimientos recopilados

en el documento conceptual para debatir los riesgos de un nuevo producto tecnológico seleccionado y analizar cómo se pueden eliminar, mitigar o prevenir. Tras la reunión final, se concedió a las AVM varios días para ultimar sus comentarios sobre el documento conceptual. Tras incorporar los comentarios recibidos, el equipo del proyecto compartió la versión definitiva del documento con las AVM en la wiki para que lo validaran.

Entregable

Se elaboró un documento conceptual que sirva de referencia a las AVM a la hora de llevar a cabo una evaluación de riesgos de un nuevo producto tecnológico del que se sospeche que pueda tener efectos negativos en la salud mental de los usuarios. El documento conceptual tenía como objetivo recopilar datos jurídicos, científicos y de las partes interesadas para ofrecer una visión general

de los conocimientos actuales sobre los riesgos para la salud mental que plantean los nuevos productos tecnológicos y sobre cómo las AVM pueden aplicar esta información en la práctica en el marco de las evaluaciones formales de riesgos.

El documento conceptual se divide en seis capítulos, que se resumen a continuación.

Gráfico 2: Estructura del documento conceptual



1. Introducción

En este capítulo se describe el alcance del documento y los principales retos a los que se enfrentan las AVM a la hora de evaluar los riesgos para la salud mental derivados de:

- la falta de **experiencia y recursos** para la evaluación de riesgos para la salud mental;
- la falta de claridad en las **definiciones** sobre lo que constituye un riesgo para la salud mental;
- la rápida **evolución tecnológica**, que va por delante del desarrollo de medidas de protección o intervenciones normativas;
- la amplia **gama de productos** con posibles riesgos para la salud mental; y
- los efectos de los productos sobre la salud mental, que son muy **individuales y dependen del contexto**.

2. Contexto jurídico

Este capítulo recoge las definiciones jurídicas de lo que se entiende por «producto» y «riesgo», y explica cómo los riesgos para la salud mental que plantean los nuevos productos tecnológicos se ajustan a dichas definiciones. El capítulo también aborda la relación entre la RSGP y otras normativas sobre este tema, como la Ley de

Inteligencia Artificial, la Ley de Servicios Digitales y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), entre otras. Ofrece una visión general de las normas que pueden aplicarse por analogía a los nuevos productos tecnológicos para evaluar su seguridad en lo que respecta a la salud mental.

3. Marco científico

El capítulo dedicado a los fundamentos científicos resume las investigaciones actuales sobre los efectos de la tecnología en la salud mental, prestando especial atención a los datos que relacionan los productos tecnológicos con patrones de uso problemáticos. En él se describen características de diseño y posibilidades específicas, así como la forma en que estas se han

relacionado con resultados negativos para la salud mental, y se analizan los factores moderadores que pueden agravar o alterar dichos efectos sobre la salud mental. Se analizan las limitaciones y los retos de los datos disponibles y se identifican las lagunas que aún quedan por cubrir en la investigación.

4. Métodos y aspectos de la evaluación de riesgos para las AVM

El cuarto capítulo recoge una serie de recomendaciones para que las AVM aborden las evaluaciones de riesgos en materia de salud mental. Los datos de que disponen las AVM suelen ser incompletos o poco fiables, y los posibles daños no resultan evidentes. En este capítulo se describen algunos instrumentos y métodos generales que las AVM pueden utilizar como punto de partida para las evaluaciones de riesgos en materia de salud mental.

Esto incluye varias herramientas clínicas a las que las AVM pueden recurrir para comprender cómo se puede evaluar y cuantificar la salud mental, así como una estrategia basada en pruebas procedentes de múltiples fuentes para orientar a las AVM a lo largo del proceso de recopilación de pruebas e identificación de riesgos, en la medida de sus posibilidades y teniendo en cuenta las limitaciones inherentes.

5. Perspectivas de los agentes económicos

El quinto capítulo se centra en casos prácticos de suicidios y homicidios relacionados con los chatbots u otros nuevos productos tecnológicos, y analiza en qué medida pueden eliminarse o mitigarse las características nocivas y adictivas que afectan a la salud mental. En él se destacan las medidas que los operadores económicos (OE) pueden y deben adoptar para mitigar los riesgos de

sus productos, como limitar las características similares a las humanas y activar de forma predeterminada los ajustes de protección. Este capítulo incluye un estudio de caso práctico sobre una plataforma de juegos en línea², con el fin de ilustrar las complejidades que conlleva evaluar, en la práctica, los riesgos para la salud mental que plantea un producto tecnológico concreto.

6. Conclusiones

La conclusión destaca que el documento conceptual sirve como primer punto de referencia que las autoridades sanitarias locales deben tener en cuenta a la hora de realizar evaluaciones de riesgos para la salud mental,

reconociendo que no se trata de un documento de orientación paso a paso que deba seguirse al pie de la letra. Es una base sobre la que se podrán desarrollar en el futuro esa orientación y esa experiencia práctica.

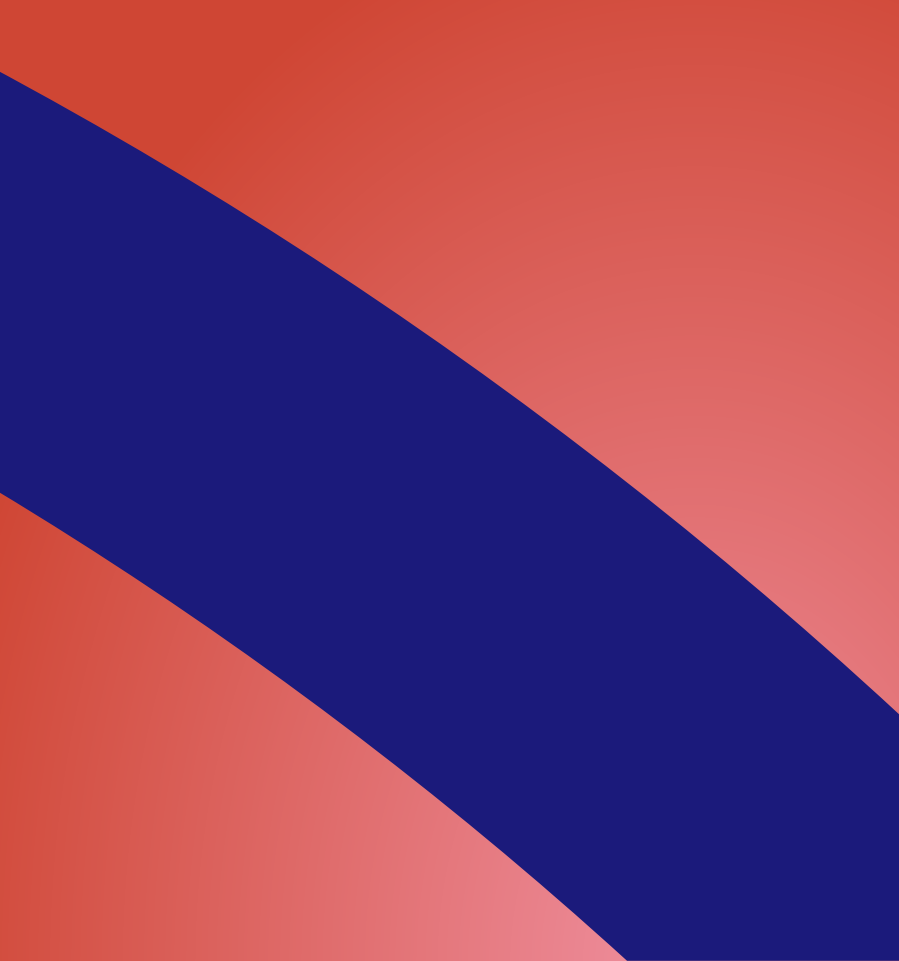
Conclusiones

La evaluación de los riesgos para la salud mental que plantean los nuevos productos tecnológicos plantea varios retos para las AVM, dada la novedad y la complejidad del tema y de los productos en cuestión. Ni las pruebas científicas ni el marco jurídico y las directrices para las AVM están claramente definidos, y los aspectos psicológicos de la evaluación de riesgos suponen un terreno desconocido para las AVM, que suelen estar acostumbrados a evaluar los riesgos para la salud física y la seguridad de los productos. Es necesario seguir llevando a cabo actividades y colaborando para seguir sentando las bases que permitan elaborar unas

directrices exhaustivas y armonizadas para la evaluación de riesgos.

Gracias a la recopilación de los datos científicos disponibles, los conocimientos jurídicos y las aportaciones de una amplia variedad de partes interesadas, esta actividad ha permitido trazar un panorama actual de los conocimientos y las posibles vías que las AVM podrían considerar. Esto proporcionó a las AVM un punto de partida para la evaluación de riesgos, a partir del cual se podrán elaborar futuras directrices paso a paso, una vez que las AVM hayan realizado evaluaciones y hayan adquirido experiencia práctica.

² Roblox



Parte II

¿Qué son las CASP?

Las actividades coordinadas sobre seguridad de productos permiten a las autoridades de vigilancia del mercado de los países de la Unión Europea y el Espacio Económico

Europeo cooperar y reforzar la seguridad de los productos comercializados en el mercado único.

CASP 2025 incluye dos actividades específicas de productos y una actividad horizontal.

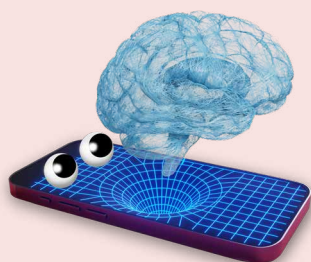
Los participantes en las actividades de productos específicos (APE) prueban los productos seleccionados conjuntamente en sus respectivos mercados nacionales. Los productos se prueban en laboratorios acreditados de la UE o de la AELC de acuerdo con los criterios de prueba acordados conjuntamente.



APE 1
Sustancias
químicas



APE 2
Sillas portabebés
para bicicleta



AH
Riesgos para la salud mental

Las actividades horizontales (AH) proporcionan un foro de intercambio de conocimientos para las autoridades de vigilancia del mercado. Con la orientación de expertos técnicos en los campos pertinentes, los participantes elaboran métodos, procedimientos y herramientas prácticas comunes para la vigilancia del mercado.

Funciones y responsabilidades



Plan de trabajo de la actividad horizontal



Resumen del enfoque de la actividad horizontal

0 Proceso previo a las CASP

La DG JUST lleva a cabo un ejercicio de fijación de prioridades con las autoridades de vigilancia del mercado para seleccionar temas de interés común antes del lanzamiento de cada proyecto CASP. La actividad horizontal del CASP 2025 refleja el interés de las autoridades de vigilancia del mercado en recibir orientación sobre la identificación y evaluación de los riesgos para la salud mental de los nuevos productos tecnológicos.

1 Ajuste de los objetivos de la actividad

El ajuste de los objetivos de la actividad implica un proceso exhaustivo para garantizar la alineación con las necesidades y expectativas de las autoridades de vigilancia del mercado. Este proceso comienza con la realización de encuestas, investigaciones documentales y una evaluación exhaustiva de las necesidades para recabar información de las autoridades de vigilancia del mercado sobre sus necesidades, retos y prioridades específicos, identificando las áreas clave de interés para la actividad. A continuación, se organiza una reunión inicial para debatir los objetivos preliminares y recabar opiniones, lo cual proporciona una plataforma para el diálogo abierto y el perfeccionamiento de los objetivos. A lo largo de este proceso, la estrecha colaboración con las autoridades de vigilancia del mercado mediante consultas a través de la Wiki garantiza que los objetivos definidos sean realistas, alcanzables y acordes con sus metas operativas.

2 Elaboración de la metodología

La elaboración de la metodología comienza con un borrador inicial, que se construye y perfecciona mediante dos reuniones intermedias y consultas continuas a través de la Wiki con las autoridades de vigilancia del mercado. El borrador se perfecciona y ajusta continuamente sobre la base de los comentarios de las autoridades de vigilancia del mercado, garantizando que sea práctico y se adapte a sus necesidades específicas. Este proceso iterativo garantiza que la metodología final sea exhaustiva y se ajuste a los objetivos y necesidades de las AVM.

3 Elaboración del entregable

El entregable se ha elaborado conjuntamente con las autoridades de vigilancia del mercado para garantizar su pertinencia. Incorporando las aportaciones de las autoridades de vigilancia del mercado, el entregable —el documento conceptual sobre los riesgos para la salud mental de los nuevos productos tecnológicos— se basa en la metodología acordada y se desarrolla con la orientación del experto técnico. Este método colaborativo garantiza que el entregable se adapte a las necesidades y retos específicos identificados por las AVM, mejorando su eficacia e impacto.

4 Finalización de los resultados, lecciones aprendidas y recomendaciones

El último paso consiste en validar los resultados, debatir las lecciones aprendidas y formular recomendaciones. Este proceso garantiza que el proyecto aporte información valiosa y orientaciones prácticas para actividades futuras. La presentación de los resultados finales en la reunión final contribuye a que se cumplan los objetivos y expectativas fijados durante el proyecto. Por último, la elaboración de informes finales que incluyan recomendaciones basadas en los resultados validados y las lecciones aprendidas proporciona una hoja de ruta para futuras mejoras e iniciativas.

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General de Justicia y Consumidores

Dirección de Consumidores

Unidad B4 Seguridad de los productos y sistema de alerta rápida

Correo electrónico: JUST-B4@ec.europa.eu

La Comisión Europea no es responsable de ninguna consecuencia que pudiera derivarse de la reutilización de la presente publicación.

© Unión Europea, 2026.

La política de reutilización de los documentos de la Comisión Europea se rige por la Decisión 2011/833/UE de la Comisión, de 12 de diciembre de 2011, relativa a la reutilización de los documentos de la Comisión (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39). Salvo que se indique otra cosa, la reutilización del presente documento está autorizada en virtud de la licencia Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.es>). Esto significa que se permite la reutilización siempre que la fuente esté adecuadamente identificada y se indique cualquier cambio.

Para cualquier uso o reproducción de elementos que no sean propiedad de la Unión Europea, podrá ser necesario solicitar la autorización directamente de los respectivos titulares de derechos.

Imagen de portada: © iStockphoto - Dragon Claws / mphillips007

Puedes encontrar información sobre la Unión Europea en todas las lenguas oficiales de la UE en el sitio web Europa en: https://europa.eu/european-union/index_es



Oficina de Publicaciones
de la Unión Europea

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2026

ISBN 978-92-68-38107-6
doi:10.2838/7756595