

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***[notificada con el número C(2018) 7334]*

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 1, párrafo tercero, y el punto 8 de su anexo II,Visto el 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 ⁽²⁾,

Previa consulta al Comité Consultivo establecido en el artículo 15 de la Directiva 2001/95/CE,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE se crea un Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea («RAPEX») con el objetivo de que los Estados miembros y la Comisión se comuniquen con rapidez información sobre las medidas adoptadas y las acciones emprendidas en relación con productos que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores.
- (2) De acuerdo con el punto 8 del anexo II de la Directiva 2001/95/CE, las directrices deben actualizarse periódicamente en función de la experiencia adquirida y de las novedades que puedan producirse. La Decisión 2010/15/UE de la Comisión ⁽³⁾, fue la primera y única actualización de las directrices.
- (3) Teniendo en cuenta las novedades que se han producido y a fin de garantizar el incremento de la eficacia y la efectividad de los procedimientos de notificación en consonancia con las mejores prácticas, es necesario actualizar de nuevo las directrices.
- (4) La terminología y las referencias han quedado obsoletas, al igual que los medios de comunicación entre la Comisión y las autoridades de los Estados miembros y entre las propias autoridades.
- (5) En las directrices deben tenerse en cuenta las nuevas herramientas que se han desarrollado a lo largo de los últimos años para el correcto funcionamiento de RAPEX (wikis, interfaz entre RAPEX y otros sistemas de vigilancia del mercado).
- (6) A raíz de las novedades que se han producido, los criterios de notificación RAPEX ya no son claros y deben clarificarse.
- (7) Las ventas en línea transfronterizas de bienes han aumentado y esta evolución ha de reflejarse en las técnicas de notificación, así como en los instrumentos de seguimiento que deben utilizarse.
- (8) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 amplía el ámbito de aplicación de RAPEX previsto en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE a los productos cubiertos por ese Reglamento. Ampliar la aplicación del sistema RAPEX plantea algunos problemas que deben aclararse en las directrices.

⁽¹⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.⁽²⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.⁽³⁾ Decisión 2010/15/UE de la Comisión, de 16 de diciembre de 2009, por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información RAPEX, creado en virtud del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE (Directiva sobre seguridad general de los productos), y del procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de esa misma Directiva (DO L 22 de 26.1.2010, p. 1).

- (9) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 se aplica a los productos de consumo y a los productos destinados a los profesionales, como algunos productos sanitarios. Dicho Reglamento abarca un ámbito más amplio de riesgos, distintos de los relacionados con la salud y la seguridad de los consumidores, como los riesgos para la seguridad y para el medio ambiente. Por lo tanto, un riesgo puede afectar no solo a los consumidores, sino también a un conjunto indeterminado de personas, denominadas «usuarios finales».
- (10) Así pues, el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 dispone que las medidas adoptadas respecto de productos que planteen un riesgo grave para la salud y la seguridad o para otros intereses públicos pertinentes deben notificarse a través de RAPEX.
- (11) La Directiva 2001/95/CE y el Reglamento (CE) n.º 765/2008 son actos complementarios y proporcionan un sistema para mejorar la seguridad de los productos no alimenticios.
- (12) RAPEX contribuye a impedir y limitar el suministro de productos que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad o, en el caso de los productos cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 765/2008, también para otros intereses públicos pertinentes. Asimismo, permite a la Comisión controlar la eficacia y la coherencia de las actividades de vigilancia del mercado y las medidas de ejecución de los Estados miembros.
- (13) RAPEX proporciona una base para determinar la necesidad de actuar a nivel de la UE y contribuye a la aplicación coherente de las exigencias de la UE en materia de seguridad de los productos, por lo que ayuda al buen funcionamiento del mercado único.
- (14) El procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de la Directiva 2001/95/CE se refiere al intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre medidas adoptadas en relación con productos que entrañan un riesgo inferior a grave para la salud y la seguridad de los consumidores. Dicho procedimiento contribuye a garantizar un nivel coherente y elevado de salud de los consumidores y a preservar el mercado único.
- (15) El artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 prevé un sistema de apoyo a la información en virtud del cual los Estados miembros ponen a disposición de la Comisión la información exigida por el mismo artículo relativa a productos que presenten un riesgo inferior a grave.
- (16) Con arreglo a la legislación aplicable, los Estados miembros no están obligados a facilitar esa información en el sistema RAPEX.
- (17) El artículo 16 de la Directiva sobre seguridad general de los productos obliga a los Estados miembros y a la Comisión a poner a disposición del público la información relacionada con los riesgos que entrañen los productos para la salud y la seguridad de los consumidores.
- (18) A fin de garantizar un sistema coherente de información para los productos que entrañen un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores o, en el caso de los productos cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 765/2008, también para otros intereses públicos pertinentes, sería deseable que la información disponible en relación con los productos peligrosos cubiertos por el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 estuviera disponible en el sistema RAPEX.
- (19) A fin de posibilitar el funcionamiento del sistema RAPEX, deben elaborarse directrices relativas a los diversos aspectos de ambos procedimientos de notificación y, en particular, que determinen el contenido de las notificaciones. Dichas directrices deben incluir la información que ha de contener la notificación, así como criterios para la notificación de riesgos que no van o no pueden ir más allá del territorio del Estado miembro y criterios para la clasificación de las notificaciones en función del grado de urgencia. Asimismo, las directrices deben establecer disposiciones de funcionamiento, en concreto los plazos de las diversas etapas de los procedimientos de notificación y seguimiento, así como las normas de confidencialidad.
- (20) Al objeto de garantizar la aplicación adecuada de los procedimientos de notificación, las directrices deben establecer también métodos de evaluación del riesgo, con criterios para detectar los riesgos, teniendo igualmente en cuenta la gestión de estos.
- (21) A la luz del punto 2 del anexo II de la Directiva 2001/95/CE, las nuevas directrices incluyen un conjunto de directrices para la evaluación del riesgo de los productos de consumo y de los productos destinados a los profesionales, que especifican los criterios para detectar los riesgos graves.
- (22) Las directrices deben ir dirigidas a las autoridades de todos los Estados miembros que participen en la red RAPEX con arreglo a la Directiva 2001/95/CE y al Reglamento (CE) n.º 765/2008, incluidas las autoridades de vigilancia del mercado encargadas del control de la conformidad de los productos con los requisitos de seguridad y las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las 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, y su sistema de notificación figuran en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Queda derogada la Decisión 2010/15/UE.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de noviembre de 2018.

Por la Comisión
Věra JOUROVÁ
Miembro de la Comisión

ANEXO

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 (DIRECTIVA SOBRE SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS), Y SU SISTEMA DE NOTIFICACIÓN

PARTE I

ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTRICES Y DESTINATARIOS

1 *Ámbito de aplicación, objetivos y actualización***1.1 *Ámbito de aplicación***

La Comisión, con arreglo al artículo 11, apartado 1, y al anexo II, punto 8, de la Directiva 2001/95/CE (en lo sucesivo, «DSGP»), adopta las directrices para la gestión del Sistema de Información Rápida de la Unión Europea, «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la DSGP (en lo sucesivo, «directrices») ⁽¹⁾. La Comisión está asistida por un Comité Consultivo integrado por los representantes de los Estados miembros de la UE y establecido en virtud del artículo 15, apartado 3, de la DSGP.

En el anexo II, punto 8, de la DSGP, se dispone lo siguiente: «La Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 15 de la presente Directiva, establecerá y actualizará periódicamente unas directrices relativas a la gestión del sistema RAPEX por la Comisión y los Estados miembros.».

En el artículo 11 de la DSGP se dispone que los Estados miembros deben informar a la Comisión sobre las medidas adoptadas que restrinjan la puesta en el mercado de productos (o impongan su retirada o su recuperación) siempre que dicha información no pueda ser objeto del tipo de notificación que se establece en el artículo 12 de la DSGP, ni de ninguna otra notificación en virtud de una normativa comunitaria específica.

El artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, dispone que, cuando un Estado miembro adopte o prevea adoptar una medida que impida, limite o imponga condiciones particulares a la comercialización y el uso de productos que entrañan un riesgo grave para la salud, la seguridad y otros intereses públicos pertinentes de los usuarios finales, deberá notificar inmediatamente dicha medida a la Comisión a través de RAPEX.

En el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, se establece que los Estados miembros deben facilitar a la Comisión la información de que dispongan, y que no esté ya prevista en el artículo 22, sobre los productos que presenten un riesgo (inferior a grave).

En el artículo 16 de la DSGP se establece la obligación de los Estados miembros y la Comisión de poner a disposición del público la información relacionada con los riesgos que los productos entrañan para la salud y la seguridad de los consumidores. Por tanto, sería oportuno que toda la información sobre las medidas adoptadas contra los productos que entrañan un riesgo, en la medida en que esté en juego su seguridad, se encuentre en el sistema previsto a tal efecto. Por consiguiente, se anima a los Estados miembros a que faciliten a RAPEX las medidas adoptadas contra los productos que entrañan un riesgo y entran en el ámbito de aplicación de la DSGP o del Reglamento (CE) n.º 765/2008. Esta información puede proporcionarse directamente en RAPEX. En caso de que la información deba notificarse en otro sistema de información con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008 ⁽²⁾, el Estado miembro podrá generar una notificación RAPEX a partir del sistema de información [véase la parte II, punto 1.2, letra h), y punto 2.2 de las presentes directrices].

Mientras que la DSGP se aplica únicamente a los productos de consumo que entrañan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, el Reglamento (CE) n.º 765/2008 se aplica a los productos de consumo, pero también a los productos destinados a los profesionales contemplados en la legislación de armonización de la UE, tales como determinados productos sanitarios y equipos marinos. También abarca un ámbito más amplio de riesgos, además de los relacionados con la salud y la seguridad de los consumidores, como los riesgos para la seguridad y el medio ambiente. Por tanto, cuando se aplica el Reglamento (CE) n.º 765/2008, un riesgo puede afectar no solo a los consumidores, sino también a otros «usuarios finales».

Las directrices para la evaluación del riesgo del apéndice 6, en la parte III, forman parte de las directrices RAPEX. Se trata de instrumentos que permiten determinar el nivel de riesgo de un producto y, por tanto, ayudan a identificar las medidas que deben adoptarse.

⁽¹⁾ En otros lugares de las presentes directrices, el término «Comisión» se refiere, por lo general, al equipo RAPEX creado en el seno del departamento de la Comisión responsable de la Directiva 2001/95/CE, así como, en su caso, a los servicios competentes de la Comisión.

⁽²⁾ El sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado («ICSMS»). Esta plataforma tiene por objeto facilitar la comunicación entre los organismos de vigilancia del mercado de la UE y de los países de la AELC sobre los productos no conformes.

Las directrices para la evaluación del riesgo hacen referencia al nivel de riesgo y a las posibles lesiones causadas por un único producto. La evaluación del riesgo de un único producto debe ir acompañada de una gestión sólida del riesgo. Por ejemplo, el nivel de riesgo de incendio de un electrodoméstico defectuoso puede ser solo «bajo», lo cual significa que la probabilidad de que un solo aparato provoque un incendio mortal durante su vida útil es inferior a una entre un millón. Sin embargo, si se comercializan millones de aparatos defectuosos, y no se toman las medidas adecuadas, es casi inevitable que se produzcan incendios mortales.

Los Estados miembros ⁽³⁾, los países candidatos, los países que son parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), así como otros terceros países y las organizaciones internacionales que tienen acceso a RAPEX (en las condiciones establecidas en el artículo 12, apartado 4, de la DSGP), participan en el sistema de conformidad con lo dispuesto tanto en la DSGP como en las presentes directrices ⁽⁴⁾.

1.2 Objetivos

Las directrices persiguen los objetivos siguientes:

- a) racionalizar los procesos de los mecanismos de notificación;
- b) determinar los criterios de notificación de los mecanismos;
- c) definir el contenido de las notificaciones y las notificaciones de seguimiento enviadas en el marco de los mecanismos de notificación, en particular qué datos son necesarios y qué formularios deben utilizarse;
- d) establecer las actividades de seguimiento que deben realizar los Estados miembros cuando reciben una notificación, así como el tipo de información que deben facilitar;
- e) describir de qué manera la Comisión ha de gestionar las notificaciones y las notificaciones de seguimiento;
- f) establecer plazos para los diversos tipos de intervenciones en el marco de los mecanismos de notificación;
- g) determinar qué disposiciones prácticas y técnicas son necesarias en la Comisión y en los Estados miembros para que los mecanismos de notificación se utilicen de manera efectiva y eficaz;
- h) establecer métodos de evaluación del riesgo y, en particular, criterios para identificar riesgos graves.

1.3 Actualización

La Comisión actualizará las directrices con regularidad, de conformidad con el procedimiento consultivo, sobre la base de la experiencia adquirida y las novedades que se produzcan en el ámbito de la seguridad de los productos.

2 Destinatarios de las directrices

Los destinatarios de las directrices son todas las autoridades de los Estados miembros que intervienen en el ámbito de la seguridad de los productos y forman parte de la red RAPEX, incluidas las autoridades responsables de la vigilancia del mercado encargadas del control de la conformidad de los productos con los requisitos de seguridad y las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores.

3 Productos

3.1 Productos que entran en el ámbito de aplicación de las presentes directrices

En el ámbito de aplicación de las directrices entran dos conjuntos de productos: los productos contemplados en la DSGP y los productos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 765/2008.

3.1.1 Productos que entran en el ámbito de aplicación de la DSGP

Según el artículo 2, letra a), de la DSGP, a efectos de las presentes directrices se entiende por productos de consumo:

- i) «los productos destinados a los consumidores», es decir, productos diseñados y fabricados para los consumidores y puestos a disposición de estos;

⁽³⁾ En el contexto del presente documento, el término «Estados miembros» debe interpretarse en el sentido de que no excluye, como destinatarios de las disposiciones contenidas en las presentes directrices, a todos los demás actores.

⁽⁴⁾ Véase la última Decisión de Ejecución publicada en https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.html.

- j) «los productos originalmente destinados a profesionales» ⁽⁵⁾, es decir, productos que, aunque han sido diseñados y fabricados para profesionales, es probable que sean utilizados por los consumidores en circunstancias razonablemente previsibles. Se trata de productos fabricados para un uso profesional, pero que están disponibles para los consumidores, quienes pueden adquirirlos y utilizarlos aunque no cuenten con conocimientos ni formación particulares, por ejemplo, un taladro, una amoladora de ángulo o una sierra de mesa, que han sido diseñados y fabricados para profesionales, pero que también se distribuyen en el mercado de consumo (es decir, los consumidores pueden comprarlos fácilmente en tiendas y utilizarlos sin ayuda y sin una formación particular).

Tanto los productos destinados a los consumidores como los originalmente destinados a profesionales pueden ponerse gratuitamente a disposición de los consumidores, pueden ser adquiridos por estos o se les pueden proporcionar en el marco de un servicio. Las tres situaciones entran en el ámbito de aplicación de RAPEX.

De conformidad con el artículo 2, letra a), de la DSGP, debe considerarse que los productos proporcionados a los consumidores en el marco de un servicio incluyen:

- k) los productos suministrados a los consumidores que estos se llevan y utilizan fuera del local de un proveedor de servicios, como los vehículos y cortacéspedes alquilados o cedidos en régimen de arrendamiento en tiendas de alquiler o las tintas para tatuajes o los implantes (que no están clasificados como productos sanitarios) colocados por el proveedor de servicios bajo la piel del consumidor;
- l) los productos utilizados en el local de un proveedor de servicios, siempre y cuando sea el propio consumidor el que ponga en funcionamiento el producto (por ejemplo, el encendido de una máquina, con la posibilidad de apagarla y de modificar su funcionamiento mediante el cambio de la posición o la intensidad durante su uso). Ejemplo de ello son las camas solares que se utilizan en los centros de bronceado y en los gimnasios. El uso de los productos por parte del consumidor ha de ser activo y conllevar un elevado nivel de control. El uso meramente pasivo, como puede ser la utilización de un champú por parte de una persona a la que le están lavando la cabeza en una peluquería o la utilización de un autobús por parte de los pasajeros, no se considera realizado por los consumidores.

3.1.2 *Productos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 765/2008*

Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, a efectos de RAPEX se consideran productos aquellos incluidos en el ámbito de aplicación y las definiciones del artículo 15 del mismo Reglamento, tanto si están destinados a los consumidores como a los usuarios profesionales.

3.2 **Productos que no entran en el ámbito de aplicación de las presentes directrices**

En el ámbito de aplicación de las presentes directrices no entran:

- m) Productos que se rigen por mecanismos de notificación específicos y equivalentes establecidos en otra legislación de la UE, en particular:
- i) alimentos, piensos y otros productos regulados por el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾;
 - ii) medicamentos regulados por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, y la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾;
 - iii) productos sanitarios regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾;
 - iv) productos sanitarios implantables activos regulados por la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽¹⁰⁾.

⁽⁵⁾ Véase el considerando 10 de la Directiva 2001/95/CE.

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽⁸⁾ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

- n) Productos que no se ajustan a la definición de «producto» establecida en el artículo 2, letra a), de la DSGP, en particular:
 - i) los productos de segunda mano o los productos suministrados como antigüedades o como productos para ser reparados o reacondicionados antes de su utilización, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el producto [artículo 2, letra a), de la DSGP];
 - ii) los equipos utilizados o manejados por un proveedor de servicios profesional para prestar un servicio, por ejemplo, equipos en los que montan o viajan los consumidores y equipos que maneja un proveedor de servicios y no el consumidor (considerando 9 de la DGSP).
- o) Productos que no entran en la definición de producto establecida en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

4 **Medidas**

4.1 **Tipos de medidas**

Pueden adoptarse medidas preventivas y restrictivas en relación con productos que presentan un riesgo tanto a iniciativa del agente económico que ha introducido o distribuido en el mercado el producto en cuestión («medidas voluntarias») como por orden de la autoridad de un Estado miembro responsable de verificar la conformidad de los productos con los requisitos de seguridad («medidas obligatorias»).

A efectos de las presentes directrices, se entenderá por medidas obligatorias y medidas voluntarias lo siguiente:

- a) Medidas obligatorias: medidas que han adoptado o han decidido adoptar las autoridades de los Estados miembros, a menudo en forma de decisión administrativa, para obligar a un agente económico a actuar de manera preventiva, correctora o restrictiva con respecto a un producto específico que ha comercializado.
- b) Medidas voluntarias:
 - i) medidas preventivas y restrictivas adoptadas con carácter voluntario por un agente económico, es decir, sin la intervención de ninguna autoridad del Estado miembro;
 - ii) recomendaciones de las autoridades del Estado miembro y acuerdos celebrados por estas con los agentes económicos en sus respectivas actividades; se incluyen aquí los acuerdos que no se han consignado por escrito, pero que resultan en una acción preventiva o restrictiva emprendida por los agentes económicos en sus respectivas actividades respecto de productos que entrañan un riesgo grave y que ellos mismos han comercializado.

4.2 **Categorías de medidas**

El artículo 8, apartado 1, letras b) a f), de la DSGP ofrece una lista de las distintas categorías de medidas notificables en el marco de RAPEX cuando se cumplan las condiciones para la notificación, entre ellas las siguientes medidas:

- a) la exigencia de que consten en el producto las advertencias pertinentes sobre los riesgos que dicho producto pueda entrañar;
- b) la imposición de condiciones previas a la comercialización de un producto;
- c) la exigencia de alertar a los consumidores y usuarios finales sobre los riesgos que podría entrañar un producto;
- d) la prohibición temporal del suministro, del ofrecimiento de suministro o de la exposición de un producto;
- e) la prohibición de comercialización de un producto y el establecimiento de medidas complementarias, por ejemplo, las medidas necesarias para su cumplimiento;
- f) la retirada de un producto del mercado;
- g) la recuperación de un producto ya suministrado a los consumidores;
- h) la destrucción de un producto ya retirado o recuperado.

A efectos de RAPEX, el término «retirada» se utiliza exclusivamente cuando las medidas están destinadas a impedir la distribución, la exposición o el ofrecimiento de un producto que entraña riesgos para el consumidor y el usuario final, mientras que el término «recuperación» se utiliza únicamente cuando las medidas están destinadas a recobrar un producto que ya ha sido puesto a disposición del consumidor o de otro usuario final por el productor o el distribuidor.

4.3 Requisitos de las medidas

De conformidad con el artículo 12, apartado 1, de la DSGP, y el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 sobre riesgos graves, tanto las medidas obligatorias como las voluntarias deben notificarse a través del sistema RAPEX.

Las medidas preventivas y restrictivas adoptadas con carácter voluntario por un agente económico, es decir, sin la intervención de ninguna autoridad del Estado miembro, en relación con un producto que entraña un riesgo grave, así como las medidas preventivas o restrictivas correspondientes adoptadas por un agente económico deben notificarse inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros, como se indica en el artículo 5, apartado 3, de la DSGP, y el artículo 22, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Todas las categorías de medidas preventivas y restrictivas adoptadas en relación con la comercialización y el uso de productos de consumo que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores o, en el caso de los productos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, que entrañan un riesgo grave para la salud, la seguridad u otros intereses públicos pertinentes de los usuarios finales están sujetas a la obligación de notificación en el marco de RAPEX.

4.4 Exclusión de las medidas obligatorias de aplicación general

Los actos de aplicación general adoptados a nivel nacional y destinados a impedir o limitar la comercialización y el uso de una o varias categorías de productos de consumo descritas de manera global, debido al grave riesgo que entrañan para la salud y la seguridad de los consumidores, no deben notificarse a la Comisión a través de la aplicación RAPEX. Las medidas nacionales aplicables únicamente a categorías de productos definidas de manera global, como pueden ser todos los productos en general o todos los productos que se utilizan para un mismo fin –y no a (categorías de) productos identificados de manera específica por su marca, su apariencia concreta, el productor, el comerciante, el nombre o el número de modelo, etc.– se notifican a la Comisión con arreglo a la Directiva 2015/1535/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾.

5 Niveles de riesgo

5.1 Riesgo grave

Antes de que una autoridad de un Estado miembro decida presentar una notificación RAPEX, siempre lleva a cabo la evaluación del riesgo adecuada [véase la parte III, apéndice 6, de las presentes directrices o el método complementario de la UE para la evaluación general del riesgo de los productos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 ⁽¹²⁾], con el fin de evaluar si el producto que debe notificarse entraña un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores o, en el caso de los productos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, un riesgo grave para la salud, la seguridad u otros intereses públicos pertinentes (por ejemplo, la seguridad o el medio ambiente) de los usuarios finales y, por tanto, si se cumple uno de los criterios de notificación de RAPEX.

5.2 Riesgo inferior a grave

Las notificaciones enviadas de conformidad con el artículo 11 de la DSGP, o el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, se consideran, en general, notificaciones de productos que entrañan un riesgo inferior a grave. Las notificaciones de esos productos, contrariamente a las notificaciones de los productos que entrañan un riesgo grave, no implican necesariamente la obligación de que otros Estados miembros lleven a cabo actividades de seguimiento, a menos que la naturaleza del producto o del riesgo así lo exija (véase la parte II, punto 3.4.6.1).

5.3 Método de evaluación del riesgo

En la parte III, apéndice 6, de las presentes directrices se establece el método de evaluación del riesgo que pueden utilizar las autoridades de los Estados miembros para determinar el nivel de riesgo que entrañan los productos de consumo para la salud y la seguridad de los consumidores y decidir si es necesaria una notificación RAPEX. Del mismo modo, podría ser necesario consultar el método general complementario de evaluación del riesgo de la UE mencionado en el punto 5.1, en el caso de que el producto en cuestión esté contemplado en el Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Para realizar evaluaciones del riesgo, en la aplicación y el sitio web RAPEX se encuentra disponible una herramienta específica («DER» o Directrices para la evaluación del riesgo ⁽¹³⁾), que tiene en cuenta los principios establecidos en el apéndice 6

⁽¹¹⁾ Directiva 2015/1535/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

⁽¹²⁾ Véase el método general de evaluación del riesgo de la UE [acción 5 del Plan de Acción Plurianual para la Vigilancia de los Productos en la UE, COM(2013) 76], que ofrece orientación a las autoridades en relación con el artículo 20, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 765/2008: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations>.

⁽¹³⁾ Véase <https://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/#/screen/home>.

5.4 Autoridad responsable de la evaluación

La evaluación del riesgo la realiza, o la verifica, siempre la autoridad de un Estado miembro que, bien ha llevado a cabo la investigación y ha adoptado las medidas adecuadas, bien se ha encargado del seguimiento de las acciones voluntarias emprendidas por un agente económico en relación con el producto que presenta un riesgo.

Antes de transmitir una notificación a través de la aplicación RAPEX, el Punto de Contacto de RAPEX (véase la parte II, punto 5.1), en colaboración con la autoridad responsable, resuelve las cuestiones que no estén claras.

6 Efectos transfronterizos

6.1 Incidencia internacional

Con arreglo al artículo 12 de la DSGP y el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, los Estados miembros únicamente deben presentar notificaciones RAPEX cuando consideren que los efectos de los riesgos que entraña un producto van o pueden ir más allá de su territorio («efectos transfronterizos» o «incidencia internacional»).

Teniendo en cuenta la libre circulación de productos en el mercado interior, que los productos se importan en la UE a través de diferentes canales de distribución y que los consumidores compran productos con ocasión de sus viajes al extranjero y a través de internet, se insta a las autoridades nacionales a interpretar los criterios para determinar los efectos transfronterizos en un sentido bastante amplio. Por tanto, se presenta una notificación con arreglo al artículo 12 de la DSGP, o al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, cuando:

- a) no puede descartarse que un producto que entraña un riesgo se ha vendido a los consumidores en más de un Estado miembro de la UE, o
- b) no puede descartarse que un producto que entraña un riesgo se ha vendido a través de internet, o
- c) el producto procede de un tercer país y es probable que se haya importado en la UE a través de varios canales de distribución.

6.2 Incidencia local

Las medidas adoptadas en relación con un producto que entraña un riesgo grave que solo puede tener un efecto local («incidencia local») no se notifican con arreglo al artículo 12 de la DSGP. Esto se aplica en las situaciones en las que la autoridad de un Estado miembro tiene razones concretas y sólidas para excluir la posibilidad de que un producto haya sido o vaya a ponerse (por cualquier medio) a disposición en otros Estados miembros; por ejemplo, medidas adoptadas en relación con un producto local fabricado y distribuido únicamente en un Estado miembro. En su evaluación, las autoridades del Estado miembro deben tener muy en cuenta la posibilidad de que un producto pueda venderse en línea o a través de los nuevos canales de distribución que están surgiendo.

Una notificación relativa a un producto que entraña un riesgo grave referido a una incidencia local solo debe enviarse a la Comisión en la medida en que incluya información que pueda ser de interés para los Estados miembros desde el punto de vista de la seguridad de los productos y, en particular, si responde a un nuevo tipo de riesgo que aún no haya sido objeto de notificación, a un nuevo tipo de riesgo derivado de una combinación de productos o a un nuevo tipo o categoría de productos.

Dicha notificación deberá enviarse de conformidad con el artículo 11, con referencia al artículo 11, apartado 1, párrafo segundo, de la DSGP.

PARTE II

SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN DE LA UE, «RAPEX», CREADO EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 12 DE LA DIRECTIVA SOBRE SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS

1 Introducción

1.1 Objetivos de RAPEX

En virtud del artículo 12 de la DSGP, se crea un Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información («RAPEX»).

RAPEX desempeña un papel importante en el ámbito de la seguridad de los productos. Complementa otras acciones emprendidas tanto a nivel nacional como de la UE para garantizar un elevado nivel de seguridad de los productos en la UE.

Los datos de RAPEX contribuyen a:

- a) impedir y limitar el suministro de productos peligrosos;
- b) supervisar la eficacia y la coherencia de las actividades de vigilancia del mercado y las medidas destinadas a garantizar el cumplimiento de la normativa por parte de las autoridades de los Estados miembros;
- c) identificar las necesidades y proporcionar una base para actuar a nivel de la UE, y
- d) garantizar la aplicación coherente de las exigencias de la UE en materia de seguridad de los productos y contribuir, por tanto, al buen funcionamiento del mercado único.

1.2 Componentes de RAPEX

RAPEX consta de varios componentes complementarios, que son esenciales para su funcionamiento efectivo y eficaz. Los más importantes son:

- a) el marco jurídico, que regula el funcionamiento del sistema (es decir, la DSGP y las directrices);
- b) la aplicación en línea («la aplicación RAPEX»), que permite a los Estados miembros y a la Comisión intercambiar información con rapidez a través de una plataforma en la web;
- c) la red de Puntos de Contacto RAPEX, compuesta por los diferentes Puntos de Contacto encargados del funcionamiento del sistema en todos los Estados miembros (véase la parte II, punto 5.1);
- d) las redes nacionales RAPEX, establecidas en todos los Estados miembros, de las que forman parte el Punto de Contacto RAPEX (véase la parte II, punto 5.1) y todas las autoridades que contribuyen a garantizar la seguridad de los productos;
- e) el equipo RAPEX de la Comisión, creado en el departamento responsable de la DSGP, que examina y valida los documentos presentados a través de la aplicación RAPEX y se ocupa del mantenimiento y el correcto funcionamiento de RAPEX;
- f) el sitio web de RAPEX ⁽¹⁴⁾, que ofrece resúmenes de las notificaciones RAPEX, así como actualizaciones semanales;
- g) las publicaciones RAPEX, como las estadísticas, los informes anuales y otro material promocional, y
- h) la interfaz entre RAPEX y el ICSMS, que consiste en un enlace entre ambos sistemas que facilita la codificación de las notificaciones RAPEX a partir de los datos de investigación ya disponibles en el ICSMS. Rellenando los campos correspondientes en el ICSMS, se puede enviar una notificación RAPEX de forma automática.

2 Criterios de notificación

El sistema RAPEX se aplica a las medidas que impiden, limitan o imponen condiciones particulares a la comercialización y el uso de productos que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores o, en el caso de los productos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, a las medidas que impiden, limitan o imponen condiciones particulares a la comercialización y el uso de productos que entrañan un riesgo grave para la salud, la seguridad u otros intereses públicos pertinentes (por ejemplo, la seguridad o el medio ambiente) de los usuarios finales.

2.1 Participación obligatoria en RAPEX: artículo 12 de la DSGP y artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008

En virtud de la DSGP y del Reglamento (CE) n.º 765/2008, la participación de los Estados miembros en RAPEX es obligatoria. De conformidad con el artículo 12 de la DSGP y el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, los Estados miembros tienen la obligación legal de notificar a la Comisión tanto las medidas obligatorias como las voluntarias cuando se cumplan los cuatro criterios de notificación siguientes:

- a) el producto entra dentro del ámbito de aplicación de la DSGP o del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- b) el producto está sujeto a medidas que impiden o limitan su comercialización o uso o que imponen condiciones particulares al respecto («medidas preventivas o restrictivas»);

⁽¹⁴⁾ www.ec.europa.eu/rapex.

- c) el producto entraña un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores o, en el caso de los productos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, también para otros intereses públicos pertinentes de los usuarios finales;
- d) no puede excluirse que el efecto del riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores o, en el caso de los productos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, también para otros intereses públicos pertinentes de los usuarios finales, rebase el territorio del Estado miembro notificante.

2.2 Participación no obligatoria en RAPEX: artículo 11 de la DSGP y artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008

De conformidad con el artículo 11 de la DSGP, los Estados miembros deben informar a la Comisión sobre las medidas adoptadas que limiten la comercialización de productos –o exijan su retirada o su recuperación– en la medida en que dicha información no pueda ser objeto de una notificación con arreglo al artículo 12, ni de ninguna otra notificación establecida en una normativa comunitaria específica.

En aras de la simplificación y de la eficiencia, los Estados miembros también pueden recurrir a la aplicación RAPEX para notificar las medidas adoptadas respecto de productos que no pueden ser objeto de una notificación del artículo 12 en los términos que se exponen en el presente documento.

Los Estados miembros tienen la obligación legal de notificar a la Comisión, con arreglo al artículo 11 de la DSGP, los casos en que se cumplen los cuatro criterios de notificación siguientes:

- a) el producto afectado es un producto de consumo;
- b) está sujeto a medidas restrictivas adoptadas por autoridades nacionales (medidas obligatorias);
- c) entraña un riesgo inferior a grave para la salud y la seguridad de los consumidores y sus efectos van o pueden ir más allá del territorio de un Estado miembro, o entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores y sus efectos no van o no pueden ir más allá de su territorio, pero las medidas adoptadas incluyen información que puede interesar a otros Estados miembros desde el punto de vista de la seguridad de los productos ⁽¹⁵⁾;
- d) Las medidas adoptadas no tienen que notificarse con arreglo a ningún otro procedimiento de notificación establecido por la legislación de la UE.

A pesar de que el artículo 11 de la DSGP no contiene una obligación explícita de notificar las medidas voluntarias adoptadas en relación con productos que presentan un riesgo inferior a grave, el artículo 16 de la DSGP establece que los Estados miembros y la Comisión deben poner a disposición del público la información relativa a los riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores. Por consiguiente, en aras de la coherencia del sistema de notificación y con el fin de cumplir eficazmente las obligaciones que tanto los Estados miembros como la Comisión tienen con arreglo al artículo 16 de la DSGP, se recomienda a los Estados miembros que también notifiquen en RAPEX las medidas voluntarias adoptadas por los productores y distribuidores contra productos que entrañan un riesgo inferior a grave.

Con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, los Estados miembros deben facilitar a la Comisión la información de que dispongan, y que no esté ya prevista en el artículo 22, sobre los productos que entrañan un riesgo (inferior a grave). Contrariamente a lo dispuesto en el artículo 22 de ese Reglamento, el artículo 23 no obliga a los Estados miembros a presentar una notificación a RAPEX con dicha información. Sin embargo, el artículo 16 de la DSGP obliga a la Comisión y a los Estados miembros a hacer pública la información de que puedan disponer sobre los riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores. En aras de la coherencia y de la aplicación efectiva de las obligaciones contenidas en el artículo 16 de la DSGP, la solución más pragmática podría ser que RAPEX incluyera todas las medidas adoptadas contra los productos que entrañan riesgos graves e inferiores a graves para la salud y la seguridad de los consumidores, tanto en el caso de los productos de la DSGP como en el de los productos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 y, en este último caso, también para otros intereses públicos pertinentes de los usuarios finales. Por consiguiente, cuando se adopten medidas y se faciliten a través del ICSMS con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, se anima a los Estados miembros a notificar dicha información en RAPEX. Esto puede hacerse mediante la presentación de una notificación por separado en RAPEX o a través del ICSMS.

Un enlace entre ambos sistemas facilita la codificación de las notificaciones sobre la base de los datos de investigación ya disponibles en el ICSMS [véase la parte II, punto 1.2, letra h)].

⁽¹⁵⁾ Véase la parte I, punto 6.2, de las presentes directrices.

Type of risk	Product covered by the GPSD	Product covered by Regulation (EC) 765/2008	Measure adopted	Cross-border effect	Uninsufficient Identification Information	Information Involving new risk	NOTIFICATION TYPE
Serious risk	✓		✓	✓			Article 12 of the GPSD
	✓		✓			✓	Article 11 of the GPSD
		✓	✓	✓			Article 22 of Regulation (EC) No 765/2008
		Indistinctly	✓	✓	✓		For information
		Indistinctly	✓				Information to ICSMS RAPEX notification encouraged
Less than serious risk	✓		Compulsory measures	✓			Article 11 of the GPSD
	✓		Voluntary measures	✓			For information
		✓	✓				Article 23 of Regulation (EC) No 765/2008 RAPEX notification encouraged
Pending						For information (if relevant)	

En la parte III, apéndice 3, de las presentes directrices se incluye un régimen de notificación que aporta aclaraciones adicionales sobre los criterios de notificación mencionados en la parte II, punto 2, de las presentes directrices.

3 **Notificaciones**

3.1 **Tipos de notificaciones**

3.1.1 *Notificaciones*

Las autoridades de los Estados miembros deben enviar una notificación al sistema RAPEX en los siguientes casos:

- a) cuando se cumplen todos los criterios de notificación RAPEX establecidos en el artículo 12 de la DSGP ⁽¹⁶⁾, el Estado miembro elabora y presenta a la Comisión una notificación RAPEX clasificada en la aplicación RAPEX como «notificación del artículo 12»;
- b) cuando, además de cumplirse todos los criterios de notificación RAPEX, un producto entraña un riesgo para la vida o ha provocado accidentes mortales, o en otros casos en los que una notificación RAPEX requiere la intervención urgente de todos los Estados miembros, el Estado miembro notificante elabora y presenta a la Comisión una notificación RAPEX clasificada en la aplicación RAPEX como «notificación que requiere intervención urgente»;
- c) cuando se cumplen todos los criterios de notificación RAPEX establecidos en el artículo 22, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 ⁽¹⁷⁾, el Estado miembro elabora y presenta a la Comisión una notificación RAPEX clasificada en la aplicación RAPEX como «notificación del artículo 22».

Cuando se cumplen todos los criterios de notificación establecidos en el artículo 11 de la DSGP ⁽¹⁸⁾, el Estado miembro elabora y presenta a la Comisión una notificación RAPEX clasificada en la aplicación RAPEX como «notificación del artículo 11».

Además, cuando se cumplen los criterios establecidos en el artículo 23, del Reglamento (CE) n.º 765/2008, se anima a los Estados miembros a que presenten una notificación ⁽¹⁹⁾.

De acuerdo con el razonamiento mencionado en la parte II, punto 2, se anima a los Estados miembros a elaborar y presentar, directa o indirectamente, a la Comisión una notificación clasificada en RAPEX como «notificación del artículo 23» cuando se cumplan los criterios establecidos en dicho artículo.

Antes de enviar una notificación a la Comisión, el Punto de Contacto RAPEX (véase la parte II, punto 5.1) del Estado miembro notificante comprueba que se cumplen todos los criterios de notificación.

⁽¹⁶⁾ Véase la parte II, punto 2.2.1, de las presentes directrices.

⁽¹⁷⁾ Véase la parte II, punto 2.2.1, de las presentes directrices.

⁽¹⁸⁾ Véase la parte II, punto 2.2.2, de las presentes directrices.

⁽¹⁹⁾ Véase la parte II, punto 2.2.2, de las presentes directrices.

3.1.2 *Notificaciones con fines informativos*

Si no se cumplen los criterios establecidos en las presentes directrices para las notificaciones enumeradas en la parte II, puntos 2.1 y 2.2, de las presentes directrices, el Punto de Contacto RAPEX (véase la parte II, punto 5.1) podrá optar por utilizar la aplicación RAPEX para enviar la información en cuestión con fines informativos. En RAPEX, este tipo de notificaciones están clasificadas como «notificaciones con fines informativos» y pueden enviarse en las siguientes situaciones:

- a) Cuando se cumplen todos los criterios de notificación RAPEX establecidos en el artículo 12 de la DSGP o en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, pero la notificación no contiene toda la información necesaria (en particular, la identificación del producto y los canales de distribución) para que otros Estados miembros garanticen su seguimiento ⁽²⁰⁾. Un ejemplo de notificación que puede ser distribuida a través de la aplicación RAPEX como «notificación con fines informativos» sería aquella en la que no figuran el nombre del producto, la marca ni la foto y, por tanto, no permite identificar correctamente el producto objeto de la notificación, de manera que no puede diferenciarse de otros productos de la misma categoría o tipo que están disponibles en el mercado. La evaluación para determinar si una notificación contiene información suficiente para que otros Estados miembros garanticen actividades de seguimiento se realiza siempre caso por caso.
- b) Cuando un Estado miembro tiene conocimiento de que un producto de consumo que está disponible en el mercado de la UE entraña un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores o, en el caso de los productos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, de que un producto de consumo o destinado a profesionales entraña un riesgo grave para la salud y la seguridad u otros intereses públicos pertinentes de los usuarios finales, pero el productor o el distribuidor no ha adoptado aún medidas preventivas y restrictivas, ni las ha adoptado o decidido adoptar una autoridad de un Estado miembro. En caso de que se distribuya a través de la aplicación RAPEX información sobre dicho producto antes de que se adopten medidas, el Estado miembro notificante informa a la Comisión (lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos establecidos en el apéndice 4 de las presentes directrices) de la decisión final adoptada con respecto al producto objeto de la notificación (en particular, sobre el tipo de medidas preventivas o restrictivas que se han adoptado o sobre el motivo por el que no se han adoptado). Cuando el Estado miembro notificante adopte medidas en una fase posterior informará a la Comisión, que actualizará la notificación en aplicación del artículo 12 de la DSGP o del artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.
- c) Cuando un Estado miembro decide notificar medidas preventivas y restrictivas adoptadas en relación con un producto de consumo que entraña un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, pero que solo tiene efectos locales («incidencia local»). No obstante, si, como se explica en la parte I, punto 6.2, una notificación de «incidencia local» contiene información sobre la seguridad de los productos que puede interesar a otros Estados miembros, debe enviarse como si fuera una notificación con arreglo al artículo 11 de la DSGP.
- d) Cuando una notificación se refiere a un producto cuyos aspectos de seguridad (en particular, el nivel de riesgo que entraña para la salud y la seguridad de los consumidores) están siendo objeto de debate en la UE con vistas a garantizar un planteamiento común en los Estados miembros por lo que se refiere a la evaluación del riesgo o a las acciones destinadas a garantizar el cumplimiento de la normativa ⁽²¹⁾.
- e) Cuando no se puede tomar una decisión con la certeza de que se cumplen uno o más criterios de notificación, pero la notificación contiene información sobre la seguridad de los productos que puede interesar a otros Estados miembros.

El Punto de Contacto RAPEX (véase la parte II, punto 5.1), cuando envía una «notificación con fines informativos», indica claramente los motivos.

3.2 **Contenido de las notificaciones**

3.2.1 *Alcance de la información*

Las notificaciones enviadas a la Comisión a través de la aplicación RAPEX incluyen los tipos de datos siguientes:

- a) Información que permita identificar el producto objeto de la notificación, a saber, categoría del producto, nombre, marca, número de modelo y/o tipo, código de barras, lote o número de serie, código aduanero y descripción del producto y del embalaje, acompañada de imágenes del producto, el embalaje y las etiquetas. La identificación detallada y precisa del producto es un elemento clave para la vigilancia del mercado y las acciones destinadas a garantizar el cumplimiento de la normativa, ya que permite a las autoridades nacionales identificar el producto objeto de la notificación, distinguirlo de otros productos del mismo tipo o categoría o de tipo o categoría similar que están disponibles en el mercado, localizarlo en el mercado y adoptar o acordar medidas adecuadas.

⁽²⁰⁾ Para más información sobre las acciones de seguimiento, véase la parte II, punto 4.4.5, de las presentes directrices.

⁽²¹⁾ Para más información sobre las notificaciones relacionadas con aspectos de la seguridad que estén siendo objeto de debate en la UE, véase la parte II, puntos 3.4.4 y 3.4.7.1.1, de las presentes directrices.

- b) Información relativa al origen del producto, a saber, país de origen y nombre, dirección e información de contacto del fabricante y los exportadores, como número de teléfono y dirección de correo electrónico. En concreto, los Estados miembros facilitan toda la información disponible sobre los fabricantes y exportadores establecidos en terceros países que colaboran estrechamente con la UE en materia de seguridad de los productos. Asimismo, también se adjuntan al formulario, cuando se dispone de ellos, los documentos siguientes; copias de pedidos, contratos de compraventa, facturas, documentos de transporte, declaraciones de aduana, etc. Estos documentos deben transmitirse en formato pdf o en cualquier otro formato aceptado por la aplicación. Una información detallada sobre los productores de terceros países permite a la Comisión impulsar medidas más eficaces para garantizar el cumplimiento de la normativa en dichos países y contribuye a disminuir el número de productos exportados a la UE que entrañan un riesgo para los consumidores.
- c) Siempre que sea posible, información sobre el lugar exacto en el que se ha puesto a disposición el producto (una tienda importante, una tienda o mercado local, en línea, etc.).
- d) Información sobre los requisitos de seguridad aplicables al producto objeto de la notificación, como el número de referencia y la denominación de la legislación y la normativa aplicables.
- e) Una descripción del riesgo del producto objeto de la notificación, que incluya la descripción de los resultados de los ensayos de laboratorio o los ensayos visuales, los informes de ensayo y los certificados que demuestren la falta de conformidad del producto objeto de la notificación con los requisitos de seguridad y una evaluación completa del riesgo, con las conclusiones y la información relativa a los accidentes o incidentes conocidos (véase la parte I, punto 3.3.1, de las presentes directrices).
- f) Información sobre las cadenas de suministro del producto objeto de la notificación en los Estados miembros y, en particular, sobre los países de destino, los importadores y, cuando esté disponible, sobre los distribuidores del producto objeto de la notificación en Europa.
- g) Información sobre las medidas adoptadas, en particular el tipo (si tienen carácter obligatorio o voluntario), la categoría (retirada del mercado, recuperación de manos de los consumidores, etc.), el alcance (nacional, local, etc.), la fecha de entrada en vigor y la duración de la medida (ilimitada, temporal, etc.).
- h) Indicación de si la notificación, parte de ella o los documentos adjuntos tienen carácter confidencial. Las solicitudes de confidencialidad van siempre acompañadas de un justificante en el que se indican claramente los motivos.
- i) Información, si está disponible, sobre si el producto es una falsificación. Con este fin, la Comisión proporcionará a los Estados miembros todos los instrumentos específicos disponibles a escala europea para facilitar la identificación de productos falsificados.
- j) Información sobre los accidentes notificados relacionados con el producto, indicando, cuando sea posible, las causas del accidente (riesgo relacionado con el uso que el usuario hace del producto o inherente al producto).
- k) Información adicional sobre si la notificación se ha presentado en el contexto de una actividad de cumplimiento de la normativa coordinada a nivel europeo.
- l) Información sobre si las autoridades de un Estado miembro prevén enviar otras notificaciones relativas al mismo producto o a productos similares. Esto debe indicarse en la notificación original.

Se anima a los Estados miembros a buscar y facilitar información sobre las cadenas de suministro del producto objeto de la notificación en los terceros países que colaboran estrechamente con la UE en materia de seguridad de los productos.

3.2.2 Exhaustividad de los datos

Las notificaciones deben ser lo más completas posible. Los elementos que deben figurar en la notificación se enumeran en el apéndice 1 de las presentes directrices y se incluyen en la aplicación RAPEX. Todos los campos del modelo de notificación deben completarse con la información requerida. Cuando en el momento del envío de la notificación no se dispone de la información requerida, el Estado miembro notificante lo indica claramente en el formulario, junto con los motivos. Cuando se consigue la información que falta, el Estado miembro notificante actualiza su notificación. La Comisión examina la notificación actualizada antes de validarla y distribuirla a través del sistema.

Los Puntos de Contacto RAPEX imparten instrucciones a todas las autoridades nacionales que forman parte de la red RAPEX en cuanto al alcance de los datos requeridos para completar la notificación. De este modo, se contribuye a garantizar que la información facilitada al Punto de Contacto RAPEX por dichas autoridades es correcta y completa (véase la parte II, punto 5.1).

Los Estados miembros deben, no obstante, respetar los plazos establecidos y no retrasar el envío de una notificación RAPEX sobre un producto que entraña un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores u otros usuarios finales en los casos en los que aún no se dispone de parte de la información exigida por las presentes directrices, o cuando una notificación RAPEX requiere la intervención urgente de los Estados miembros.

A fin de evitar duplicaciones innecesarias, antes de enviar una notificación, el Punto de Contacto RAPEX comprueba que el producto en cuestión no ha sido ya notificado por otro Estado miembro a través de la aplicación RAPEX. Si el producto ya ha sido notificado, en lugar de crear una nueva notificación, el Punto de Contacto RAPEX presenta una notificación de seguimiento a la ya existente y proporciona toda la información adicional que pueda ser pertinente para las autoridades de otros Estados miembros, como números adicionales de identificación de vehículos, una lista detallada de importadores y distribuidores, informes de ensayo adicionales, etc. (véase la parte II, punto 5.1).

3.2.3 *Actualización de la información*

El Estado miembro notificante informa a la Comisión (lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos establecidos en el apéndice 4 de las presentes directrices) de cualquier cambio que precise de la introducción de modificaciones en una notificación transmitida a través de la aplicación RAPEX. En particular, los Estados miembros informan a la Comisión de cualquier cambio (por ejemplo, a raíz de la decisión de un tribunal en un procedimiento de recurso) en relación con el tipo de medidas notificadas, la evaluación del riesgo y las nuevas decisiones con respecto a la confidencialidad.

La Comisión examina la información facilitada por el Estado miembro notificante y actualiza los datos correspondientes en la aplicación RAPEX y, en su caso, en el sitio web RAPEX.

3.2.4 *Responsabilidad respecto de la información transmitida*

El Estado miembro notificante es el responsable de la información proporcionada ⁽²²⁾.

El Estado miembro notificante y la autoridad nacional responsable garantizan que todos los datos facilitados a través de la aplicación RAPEX son lo suficientemente precisos como para evitar cualquier confusión con productos similares de la misma categoría o tipo disponibles en el mercado de la UE.

Las autoridades que intervienen en el procedimiento de notificación (por ejemplo, llevando a cabo la evaluación del riesgo del producto notificado o facilitando información sobre los canales de distribución) son responsables de la información proporcionada a través de la aplicación RAPEX. El Punto de Contacto RAPEX comprueba y valida todas las notificaciones enviadas por las autoridades responsables antes de transmitir las a la Comisión (véase también la parte II, punto 5.1).

Cualquier acción emprendida por la Comisión, como el examen de las notificaciones, la validación y distribución de estas a través de la aplicación RAPEX y su publicación en el sitio web RAPEX, no implica asunción de responsabilidad alguna en cuanto a la información transmitida, que sigue correspondiendo al Estado miembro notificante.

3.3 **Agentes y funciones que intervienen en el proceso de notificación**

Las partes que intervienen en el proceso de notificación y sus responsabilidades en el mismo son las siguientes:

3.3.1 *Agentes económicos*

Los agentes económicos no participan directamente en la presentación de notificaciones en la aplicación RAPEX.

No obstante, en caso de que un producto entrañe un riesgo, los agentes económicos informarán inmediatamente a las autoridades competentes de todos los Estados miembros en los que el producto esté disponible. Las condiciones y pormenores para proporcionar dicha información se establecen en el anexo I de la DSGP.

El Estado miembro en el que esté establecido el productor o distribuidor notificante («Estado miembro principal») tratará esta información.

Los agentes económicos pueden transmitir la información sobre los productos que entrañan un riesgo a través del portal «Product Safety Business Alert Gateway», una herramienta disponible en el sitio web de RAPEX (véase la parte II, punto 5.3.2). Los agentes económicos deben incluir una descripción detallada del riesgo del producto y pueden utilizar la «herramienta DER» disponible para este fin (véase la parte I, punto 5.3).

Las evaluaciones del riesgo realizadas por los agentes económicos no son vinculantes para las autoridades de los Estados miembros, que son responsables de llevar a cabo su propia evaluación del riesgo. Por tanto, es posible que la autoridad de un Estado miembro llegue a una conclusión diferente respecto de la evaluación del riesgo proporcionada en una alerta a través del portal «Business Gateway».

⁽²²⁾ Véase el anexo II, punto 10, de la Directiva 2001/95/CE.

3.3.2 *Autoridades de los Estados miembros*

Las autoridades de los Estados miembros notifican a la Comisión las medidas obligatorias y voluntarias adoptadas en su propio territorio contra los productos que entrañan un riesgo a través de la aplicación RAPEX.

Los Estados miembros establecen las funciones para la creación, presentación y seguimiento de las notificaciones en RAPEX.

3.3.3 *Autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores*

Las medidas adoptadas por las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores que impiden la comercialización en la UE de un producto de consumo que entraña un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores (por ejemplo, las decisiones que paralizan la importación en la frontera de la UE) deben notificarse a la Comisión a través de la aplicación RAPEX de la misma forma que las medidas adoptadas por las autoridades responsables de la vigilancia del mercado destinadas a limitar la comercialización o el uso de un producto.

3.3.4 *Comisión Europea*

La Comisión puede informar a los Puntos de Contacto RAPEX (véase la parte II, punto 5.1) acerca de los productos que presenten riesgos graves, y que hayan sido importados a o exportados desde la Comunidad o el Espacio Económico Europeo ⁽²³⁾.

La Comisión puede transmitir a los Estados miembros información sobre productos procedentes de la UE y de fuera de esta que entrañan un riesgo y que, con arreglo a la información disponible, es probable que estén en el mercado de la UE. Esto se refiere sobre todo a la información que la Comisión recibe de terceros países, organizaciones internacionales, empresas u otros sistemas de alerta rápida.

Esta información podría difundirse entre los Estados miembros por medios distintos de la aplicación RAPEX.

3.4 **Flujo de trabajo**

3.4.1 *Creación de una notificación*

3.4.1.1 Por una autoridad nacional

De acuerdo con las disposiciones nacionales, podrá autorizarse a las diferentes autoridades nacionales que participan en el proceso RAPEX (autoridades locales y regionales de vigilancia del mercado, autoridades de control de las fronteras exteriores, etc.) a crear una notificación.

3.4.1.2 Por la Comisión

En determinados casos, la Comisión, como se explica en el punto 3.3.4, puede crear una notificación.

3.4.2 *Presentación de las notificaciones a la Comisión*

El Punto de Contacto RAPEX es responsable de la presentación de todas las notificaciones para su validación por la Comisión (véase la parte II, punto 5.1).

3.4.3 *Examen de las notificaciones por parte de la Comisión*

La Comisión verifica todas las notificaciones que recibe a través de la aplicación RAPEX antes de transmitir las a los Estados miembros para asegurarse de que son correctas y están completas.

3.4.3.1 Exactitud

Al evaluar la exactitud de una notificación, la Comisión comprueba en particular lo siguiente:

- la notificación cumple todos los requisitos pertinentes establecidos en la DSGP, en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o en las presentes directrices;
- el producto notificado no ha sido objeto de notificación con anterioridad (para evitar duplicaciones innecesarias, incluso entre el ICSM y RAPEX);
- la notificación presentada para su validación por el Punto de Contacto RAPEX del Estado miembro notificante se ha clasificado de conformidad con los criterios establecidos en la parte II, punto 2, de las presentes directrices;

⁽²³⁾ Véase el anexo II, punto 9, de la Directiva 2001/95/CE.

- d) la información facilitada, entre otra la descripción del riesgo, tiene debidamente en cuenta la legislación aplicable y la normativa pertinente;
- e) se ha utilizado el procedimiento de notificación correcto.

3.4.3.2 Exhaustividad

Una vez que se ha confirmado que una notificación es correcta, la Comisión comprueba que no falta ningún dato. La parte II, puntos 3.2.1 y 3.2.2, de las presentes directrices sirven de referencia. Se presta especial atención a las partes de una notificación relativas a la identificación del producto, la descripción del riesgo, las medidas, la trazabilidad y los canales de distribución.

La Comisión no es responsable de la realización de la evaluación del riesgo del producto, sino únicamente de comprobar que la notificación incluye una evaluación del riesgo adecuada que contenga todos los elementos enumerados en la parte II, punto 3.2.1, de las presentes directrices (con las excepciones mencionadas en el punto 3.4.3.3). Véase también la parte I, punto 5.1, de las presentes directrices.

3.4.3.3 Validación de notificaciones sin una evaluación del riesgo detallada.

Los Estados miembros deben presentar una evaluación del riesgo para cada notificación pero, en determinados casos, la Comisión puede validar notificaciones que se presentan sin una evaluación del riesgo detallada:

a) Notificaciones de productos que entrañan riesgos químicos

El nivel de riesgo de un producto puede considerarse grave si contiene una sustancia química prohibida o en una concentración superior al límite establecido por la legislación europea. Por tanto, en los casos en que se adopten medidas relativas a productos que contienen una sustancia química sujeta a restricción por la legislación de la UE, podrá presentarse una notificación sin una evaluación detallada del riesgo.

b) Notificaciones de productos cosméticos

La validación de las notificaciones que no incluyan una evaluación detallada del riesgo también es posible en el caso de los productos cosméticos que contienen sustancias prohibidas o restringidas que están respaldadas por el dictamen de un comité científico de la UE que sostiene que la presencia de esas sustancias por encima de los límites establecidos supone un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores. Para este sector específico de productos, puede ser necesario tener en cuenta otros factores (la concentración o el tiempo de exposición).

No obstante, si se han adoptado medidas contra un producto que contiene sustancias químicas para las que no se ha emitido un dictamen científico que confirme que el producto entraña un riesgo, podría ser necesaria una evaluación del riesgo adecuada en función de un análisis caso por caso, con el fin de demostrar que el producto entraña un riesgo grave o inferior a grave. Los casos en que sea necesaria la evaluación del riesgo y esta no se facilite, se validarán en el sistema RAPEX solo «con fines informativos».

Por lo que se refiere a los productos que están sujetos a medidas restrictivas por parte de las autoridades de vigilancia del mercado, debido a la presencia de una sustancia química mencionada en la lista de ingredientes que está sujeta a restricciones por la legislación de la UE, y si no existen datos científicos que evalúen el riesgo, las notificaciones deben evaluarse caso por caso. Los casos en que la evaluación del riesgo sea necesaria y esta no se facilite, se validarán en el sistema RAPEX solo «con fines informativos».

c) Notificación de otros productos

Cuando existen pruebas bien documentadas de que determinadas características de algunos productos dan lugar sistemáticamente a un riesgo y a un nivel de riesgo específicos (por ejemplo, la presencia de cuerdas ajustables o funcionales en la cabeza, el cuello o la parte superior del pecho en prendas destinadas a niños pequeños siempre implica un riesgo grave), no se requiere una evaluación del riesgo adicional para ese producto concreto.

3.4.3.4 Solicitudes de información adicional

Cuando, durante el examen, la Comisión tiene dudas con respecto a una notificación, puede suspender el proceso de validación y pedir al Estado miembro notificante información adicional o una aclaración. Corresponde al Estado miembro notificante proporcionar la información adicional en el plazo señalado en la solicitud de información de la Comisión.

3.4.3.5 Investigación

En caso necesario, la Comisión puede llevar a cabo una investigación para evaluar la seguridad de un producto. Esta investigación puede realizarse, en particular, cuando hay serias dudas en cuanto a los riesgos que entraña el producto notificado a través de la aplicación RAPEX. Las dudas pueden, bien surgir durante el examen de una notificación por parte de la Comisión, bien ser señaladas a la Comisión por un Estado miembro (por ejemplo, a través de una notificación de seguimiento) o por una tercera parte (por ejemplo, un productor).

Como parte de esta investigación, la Comisión puede, entre otras cosas:

- a) pedir a cualquier Estado miembro que facilite información o una aclaración;
- b) solicitar una evaluación del riesgo y un ensayo (de laboratorio o visual) independientes del producto que se está investigando;
- c) consultar a los comités científicos, al Centro Común de Investigación o a cualquier otra institución especializada en la seguridad de los productos de consumo;
- d) convocar reuniones del Comité de la DSGP, la Red de Seguridad de los Consumidores y los Puntos de Contacto RAPEX, así como consultar a los grupos de trabajo pertinentes, para debatir los avances de una investigación.

Cuando una investigación se refiere a un producto notificado a través de la aplicación RAPEX, la Comisión puede suspender el proceso de validación de la notificación o, cuando esta ya haya sido validada y distribuida a través de la aplicación RAPEX, retirar temporalmente el resumen publicado en el sitio web de RAPEX. Tras la investigación, dependiendo del resultado, la Comisión (una vez consultado el Estado miembro notificante, en su caso) puede validar y distribuir a través de la aplicación RAPEX la notificación anteriormente suspendida, mantener la notificación validada en la aplicación RAPEX (con cambios) o retirar definitivamente la notificación de dicha aplicación.

La Comisión informa a todos los Estados miembros de lo siguiente:

- a) su decisión de poner en marcha una investigación, dejando claros los motivos;
- b) su decisión de poner fin a una investigación, presentando sus conclusiones y, en su caso, los cambios en la notificación o notificaciones investigadas;
- c) todos los cambios pertinentes que han tenido lugar durante una investigación.

3.4.4 Validación y distribución de notificaciones

La Comisión valida y distribuye a través de la aplicación RAPEX, en los plazos señalados en el apéndice 5 de las presentes directrices, todas las notificaciones consideradas correctas y completas a raíz del examen.

Cuando, con ocasión de un examen, se ha enviado al Estado miembro notificante una solicitud de información adicional o una aclaración (seguidas, si es necesario, de un recordatorio), la Comisión puede tomar las decisiones siguientes:

- a) cuando se ha facilitado la información adicional o la aclaración solicitadas, la Comisión examina de nuevo la notificación y puede validarla, modificando la clasificación si es necesario (por ejemplo, de «notificación con fines informativos» a «notificación del artículo 12») o mantenerla en espera de nuevas clarificaciones;
- b) cuando no se ha facilitado la información adicional o la aclaración solicitadas en el plazo señalado, o se ha facilitado pero de manera insuficiente, la Comisión toma una decisión a partir de la información facilitada y, dependiendo de las circunstancias, puede, bien validarla, una vez modificada la clasificación (por ejemplo, de «notificación del artículo 12» a «notificación con fines informativos»), bien decidir no validarla.

Una vez que se ha acordado un planteamiento común entre los Estados miembros por lo que se refiere a la evaluación del riesgo o las medidas destinadas a garantizar el cumplimiento de la normativa, dependiendo de las circunstancias y las opiniones de los Estados miembros, la Comisión puede adoptar una de las medidas siguientes:

- a) conservar las notificaciones afectadas en la aplicación RAPEX;
- b) modificar la clasificación de las notificaciones almacenadas en la aplicación RAPEX;
- c) retirar las notificaciones de RAPEX ⁽²⁴⁾.

⁽²⁴⁾ Para más información sobre las notificaciones relacionadas con aspectos de la seguridad que están siendo objeto de debate en la UE, véase la parte II, punto 3.1.2, letra d), y punto 3.4.7.1.1.

3.4.5 *Publicación de las notificaciones*

3.4.5.1 Divulgación de la información como regla general

El público tiene derecho a ser informado sobre los productos que entrañan un riesgo. Para cumplir esta obligación, la Comisión publica resúmenes de las nuevas notificaciones en el sitio web de RAPEX ⁽²⁵⁾.

Por razones de comunicación externa, el sitio web de RAPEX se denominará en el futuro «Safety Gate».

Los Estados miembros también facilitan al público información en el idioma nacional sobre los productos que entrañan un riesgo grave para los consumidores y sobre las medidas adoptadas para afrontar dicho riesgo. Esta información puede difundirse a través de internet, en papel, por medios electrónicos, etc.

La información que se ofrece al público es un resumen de las notificaciones e incluye, en particular, los elementos que permiten la identificación del producto, así como la información sobre los riesgos y las medidas adoptadas para prevenir o limitar dichos riesgos. La Comisión y los Estados miembros solo pueden decidir divulgar al público otros elementos de las notificaciones cuando esta información, por su naturaleza, no sea confidencial (secretos profesionales) y no necesite ser protegida.

Las siguientes notificaciones están disponibles en el sitio web de RAPEX, de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 16 de la DSGP:

- a) las notificaciones presentadas que entran en el ámbito de aplicación del artículo 12 de la DSGP;
- b) las notificaciones presentadas que entran en el ámbito de aplicación del artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- c) las notificaciones presentadas que entran en el ámbito de aplicación del artículo 11 de la DSGP para productos que entrañan un riesgo inferior a grave y cuyo efecto transfronterizo también se haya reconocido. Como se establece en el punto 3.4, el efecto transfronterizo determina si dicha situación debe notificarse de conformidad con el artículo 11;
- d) las notificaciones presentadas que entran en el ámbito de aplicación del artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, relativas a productos que entrañan riesgos inferiores a graves, independientemente de que las medidas adoptadas sean obligatorias o voluntarias ⁽²⁶⁾;
- e) las notificaciones presentadas únicamente con fines informativos si el Estado miembro notificante así lo solicita marcando la casilla específica de RAPEX, especialmente cuando se han adoptado medidas voluntarias y los productos en cuestión están suficientemente identificados. Podría ser necesario considerar la publicación de estas notificaciones desde la perspectiva de garantizar una gestión adecuada del riesgo.

3.4.5.2 Excepciones a la regla general

Los Estados miembros y la Comisión no deben divulgar al público ninguna información sobre un producto notificado a través de la aplicación RAPEX si esta divulgación socava la protección de los procedimientos judiciales, las actividades de control e investigación o el secreto profesional, excepto en el caso de información relativa a características de seguridad de los productos que, según lo exijan las circunstancias, deba hacerse pública para proteger la salud y la seguridad de los consumidores, o, en el caso de los productos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, también para proteger otros intereses públicos pertinentes de los usuarios finales ⁽²⁷⁾.

3.4.5.3 Solicitudes de confidencialidad

El Estado miembro notificante puede solicitar la confidencialidad de una notificación. En las solicitudes de confidencialidad se indica claramente qué parte o partes de la notificación han de tener carácter confidencial.

Asimismo, todas las solicitudes de confidencialidad van acompañadas de justificantes en los que se indican claramente los motivos ⁽²⁸⁾.

Las solicitudes de confidencialidad están sujetas a examen por parte de la Comisión. La Comisión comprueba que la solicitud está completa (es decir, que en ella se establecen las partes de la notificación que tienen carácter confidencial y que va acompañada de un justificante) y justificada (es decir, que se ajusta a lo dispuesto en la DSGP y las presentes directrices). La Comisión, previa consulta al punto de contacto RAPEX correspondiente, toma una decisión en cuanto a la validez de la solicitud (véase la parte II, punto 5.1).

⁽²⁵⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts?event=main.search.

⁽²⁶⁾ Práctica ya acordada en el Comité de la DSGP, de 24 de septiembre de 2012, de la que se informó a los puntos de contacto RAPEX en su reunión de 4 de octubre (punto 4 del orden del día), y que se aplica desde 2013.

⁽²⁷⁾ Artículo 16, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/95/CE, y artículo 23, apartado 3, en relación con el artículo 19, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

⁽²⁸⁾ Artículo 16, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/95/CE.

3.4.5.4 Gestión de las notificaciones con carácter confidencial

Con arreglo al artículo 16, apartado 2, de la DSGP, «la protección del secreto profesional no impedirá la comunicación a las autoridades competentes de toda aquella información que sea pertinente para asegurar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado». La Comisión examina las notificaciones que tienen carácter confidencial, parcial o total y, una vez validadas y distribuidas a través de la aplicación RAPEX, se someten a las actividades de seguimiento habituales por parte de los Estados miembros. El carácter confidencial de una notificación o de partes de ella no impide que la notificación se gestione y se envíe a las autoridades nacionales competentes a través de la aplicación RAPEX.

La única diferencia significativa en los procedimientos de gestión y seguimiento es que la Comisión y los Estados miembros no deben hacer pública ninguna parte confidencial de una notificación. Las partes confidenciales deben conservar su confidencialidad, por lo que no deben publicarse en modo alguno. Las autoridades de un Estado miembro que reciben información confidencial a través de la aplicación RAPEX garantizan su protección durante la realización de sus actividades.

3.4.5.5 Retirada de una solicitud de confidencialidad

El Estado miembro notificante retira su solicitud de confidencialidad inmediatamente después de que la autoridad de ese Estado miembro tenga conocimiento de que el justificante de la solicitud ha dejado de ser válido, e informa a la Comisión al respecto. La Comisión informa a todos los Estados miembros de la retirada de la confidencialidad cuando recibe la solicitud de retirada del Estado miembro notificante.

Las notificaciones que pierden su carácter confidencial parcial o total se ponen a disposición del público de acuerdo con las «reglas generales» aplicables a la publicación de notificaciones establecidas en las presentes directrices.

3.4.6 Seguimiento de las notificaciones

3.4.6.1 Seguimiento de los diferentes tipos de notificación

Los Estados miembros garantizan el seguimiento adecuado de las «notificaciones del artículo 12», las «notificaciones del artículo 12 que requieren intervención urgente», las notificaciones del artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y de la información sobre productos que entrañan un riesgo enviada por la Comisión (punto 3.3.4), lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos señalados en el apéndice 4 de las presentes directrices.

Las notificaciones con fines informativos, así como las notificaciones con arreglo al artículo 11 de la DSGP y las notificaciones con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 (notificación de riesgos inferiores a graves), no requieren ninguna actividad de seguimiento específica. A menudo, estas notificaciones no contienen los datos necesarios para garantizar el control efectivo y eficiente del producto objeto de la notificación (por ejemplo, la identificación del producto objeto de la notificación y/o de las medidas no es suficiente) o el nivel de riesgo no se considera grave.

Aunque no existe una necesidad específica de seguimiento en los casos mencionados, sigue siendo importante que los Estados miembros verifiquen si están en desacuerdo con la consideración de que el riesgo es inferior a grave, de modo que, en última instancia, puedan hacer un seguimiento según la información de una evaluación del riesgo diferente. Por tanto, se anima a los Estados miembros a que garanticen el seguimiento de este tipo de notificaciones cuando es probable que el producto notificado se haya puesto a disposición de los consumidores en su mercado y la identificación del producto permita adoptar medidas.

3.4.6.2 Objetivos de las actividades de seguimiento

Los Estados miembros, cuando reciben una notificación, examinan la información que contiene y llevan a cabo las acciones adecuadas para:

- a) determinar si el producto se ha comercializado en su territorio;
- b) establecer qué medidas preventivas o restrictivas deben adoptarse en relación con el producto notificado que han detectado en su mercado, teniendo en cuenta las medidas adoptadas por el Estado miembro notificante y cualquier circunstancia especial que pueda justificar la toma de medidas de otro tipo o la no intervención;
- c) llevar a cabo, en su caso, una evaluación adicional del riesgo y someter a ensayo el producto objeto de la notificación;
- d) obtener cualquier información adicional que pueda ser pertinente para otros Estados miembros (por ejemplo, información sobre los canales de distribución del producto notificado en otros Estados miembros).

3.4.6.3 Técnicas de seguimiento

Para garantizar la eficacia la eficiencia del seguimiento, las autoridades nacionales han de recurrir a las mejores prácticas en técnicas de seguimiento, entre ellas:

a) Controles del mercado

Las autoridades nacionales organizan con regularidad controles en el mercado (planificados y aleatorios) para determinar si los productos de consumo notificados a través de la aplicación RAPEX están a disposición de los consumidores. Cuando se mencione al Estado miembro como país de destino, se reforzarán los controles del mercado, en particular poniéndose en contacto con los agentes económicos indicados en la notificación.

b) Cooperación con asociaciones empresariales

En caso necesario, las autoridades nacionales proporcionan a las asociaciones empresariales resúmenes de las notificaciones más recientes e investigan si alguno de los productos objeto de una notificación ha sido producido o distribuido por sus miembros. Las autoridades nacionales solo proporcionan a las empresas síntesis de las notificaciones, como los resúmenes semanales publicados en el sitio web de RAPEX. Las notificaciones completas no deben transmitirse a terceras partes, ya que determinada información (como la relativa a la descripción del riesgo o la información sobre los canales de distribución) suele ser confidencial y, por tanto, debe estar protegida.

c) Publicación de datos RAPEX vía internet, por medio de la prensa o a través de medios electrónicos

Las autoridades nacionales alertan con regularidad a los consumidores y a las empresas sobre los productos de consumo notificados a través de la aplicación RAPEX mediante sus sitios web u otros medios, por ejemplo remitiendo a los consumidores y a las empresas al sitio web de RAPEX. La información así publicada permite a los consumidores comprobar si poseen o utilizan productos que entrañan un riesgo y, a menudo, proporciona a la autoridad observaciones útiles.

d) Comprobaciones en línea

Las autoridades nacionales realizan con regularidad comprobaciones en línea para tratar de determinar si los productos notificados a través de RAPEX están disponibles en los mercados electrónicos. Las técnicas de control en línea pueden incluir rastreo de la web, minería de datos, *web scraping*, etc.

Las autoridades nacionales aplican diversas técnicas de seguimiento simultáneamente y, en teoría, no limitan sus actividades únicamente a una de ellas.

El Estado miembro en el que está establecido un fabricante, un representante o un importador del producto notificado («Estado miembro principal») realiza un seguimiento adecuado de las notificaciones distribuidas a través de la aplicación RAPEX. El Estado miembro principal suele disponer de mejores medios jurídicos y técnicos para obtener información sobre el caso notificado, lo que ayudará a otros Estados miembros a llevar a cabo actividades de seguimiento eficaces.

3.4.7 Retirada/supresión de las notificaciones

3.4.7.1 Retirada definitiva de una notificación de RAPEX.

Las notificaciones distribuidas a través de la aplicación RAPEX se conservan en el sistema durante un período ilimitado. Sin embargo, en las situaciones expuestas en el presente apartado, la Comisión puede retirar definitivamente una notificación de RAPEX.

3.4.7.1.1 Situaciones en las que es posible la retirada de una notificación presentada o validada

- a) Hay pruebas de que no se cumplen uno o más criterios de notificación ⁽²⁹⁾ y, por tanto, la notificación no está justificada. Esto afecta, sobre todo, a los casos en los que se ha establecido que la evaluación del riesgo original se realizó de manera incorrecta y que el producto notificado no entraña ningún riesgo. Asimismo, afecta a las situaciones en las que las medidas notificadas se impugnaron con éxito en los tribunales o por medio de otros procedimientos y, por tanto, han dejado de ser válidas.
- b) No se han tomado medidas con respecto a un producto que ha sido notificado a través de la aplicación RAPEX (con fines informativos) antes de que se tomara la decisión de adoptar medidas o de intervenir ⁽³⁰⁾.

⁽²⁹⁾ Para más información sobre los criterios de notificación, véase la parte I, punto 2.

⁽³⁰⁾ Para más información sobre las notificaciones enviadas a través de la aplicación RAPEX antes de la adopción de medidas, véase el punto 3.1.2, letra b).

- c) A raíz de un debate mantenido a nivel de la UE, los Estados miembros coinciden en que no es útil intercambiar información sobre determinados aspectos de la seguridad de los productos que se han notificado a través de la aplicación RAPEX ⁽³¹⁾.
- d) Hay pruebas de que los productos objeto de una notificación ya no se comercializan y de que todos los artículos puestos a disposición ya han sido retirados del mercado y recuperados en todos los Estados miembros.

No es posible solicitar la retirada de una notificación presentada o validada basándose en que el producto al que hace referencia se ha sometido a los cambios necesarios para cumplir todos los requisitos de seguridad aplicables, a menos que se demuestre que todos los productos (artículos) afectados que se habían puesto a disposición han sido retirados y recuperados en todos los Estados miembros y que ya no se comercializan.

3.4.7.1.2 Solicitud de retirada definitiva o temporal por los Estados miembros

La Comisión solo puede retirar notificaciones de RAPEX a petición del Estado miembro notificante, ya que es quien asume toda la responsabilidad respecto de la información transmitida a través del sistema. No obstante, se anima a los demás Estados miembros a informar a la Comisión de cualquier hecho que pueda justificar la retirada.

3.4.7.1.3 Contenido de la solicitud de retirada definitiva o temporal

Toda solicitud de retirada va acompañada de un justificante en el que se señalan los motivos y de todos los documentos disponibles que avalan dichos motivos. La Comisión examina cada petición y comprueba el justificante y los documentos de apoyo en particular. Antes de tomar una decisión, puede solicitar información adicional, una aclaración o la opinión del Estado miembro notificante o de otros Estados miembros.

3.4.7.1.4 Decisión de retirada

Si, basándose en el justificante aportado, la Comisión decide retirar una notificación de RAPEX, la suprime:

- a) de la aplicación RAPEX (o, sin suprimirla, la retira de la vista de los usuarios del sistema);
- b) del sitio web de RAPEX (en su caso).

La Comisión informa a todos los Estados miembros de la retirada de una notificación por correo electrónico o por cualquier otro método igualmente eficaz, y, si es necesario, también al público, mediante la publicación de una corrección de errores en el sitio web de RAPEX.

3.4.7.2 Supresión temporal de una notificación del sitio web de RAPEX

3.4.7.2.1 Situaciones en las que la supresión temporal es posible

En los casos en que está justificado, la Comisión puede suprimir temporalmente una notificación del sitio web de RAPEX, en particular cuando el Estado miembro notificante sospecha que la evaluación del riesgo incluida en la notificación se ha realizado de manera incorrecta y, por tanto, puede que el producto objeto de la notificación no entrañe un riesgo. Una notificación puede suprimirse temporalmente del sitio web de RAPEX hasta que se haya aclarado la evaluación del riesgo del producto notificado.

3.4.7.2.2 Solicitud de supresión temporal por los Estados miembros

La Comisión solo puede suprimir notificaciones de la aplicación RAPEX a petición del Estado miembro notificante, ya que es quien asume toda la responsabilidad respecto de la información transmitida a través de la aplicación. No obstante, se anima a los demás Estados miembros a informar a la Comisión de cualquier hecho que pueda justificar la supresión.

3.4.7.2.3 Contenido de la solicitud de supresión temporal

Toda solicitud de supresión temporal va acompañada de un justificante en el que se señalan los motivos y de todos los documentos disponibles que avalan dichos motivos. La Comisión examina cada petición y comprueba el justificante y los documentos de apoyo en particular. Antes de tomar una decisión, puede solicitar información adicional, una aclaración o la opinión del Estado miembro notificante o de otros Estados miembros.

⁽³¹⁾ Para más información sobre las notificaciones relacionadas con aspectos de la seguridad que están siendo objeto de debate a nivel de la UE, véase la parte II, punto 3.1.2, letra d), y punto 3.4.4.

3.4.7.2.4 Decisión de supresión

Si, basándose en el justificante aportado, la Comisión decide suprimir una notificación del sitio web de RAPEX, informa a todos los Estados miembros por correo electrónico o por cualquier otro método igualmente eficaz y, si es necesario, también al público, mediante la publicación de una corrección de errores en el propio sitio web.

3.4.7.2.5 Nueva publicación de una notificación suprimida temporalmente

El Estado miembro notificante informa inmediatamente a la Comisión cuando los motivos para la supresión de una notificación del sitio web de RAPEX dejan de ser válidos. En concreto, informa a la Comisión de los resultados de cualquier nueva evaluación del riesgo para que esta pueda determinar si mantiene la notificación en la aplicación RAPEX y la publica de nuevo en el sitio web o la retira definitivamente de RAPEX (previa petición del Estado miembro notificante).

La Comisión puede publicar de nuevo una notificación en el sitio web de RAPEX previa petición justificada del Estado miembro notificante una vez aclaradas las dudas en torno a la evaluación del riesgo.

La Comisión informa a los demás Estados miembros, por correo electrónico o por cualquier otro método igualmente eficaz, de la nueva publicación de una notificación en el sitio web del RAPEX y, si es necesario, también al público, mediante la sustitución de la corrección de errores por otra nueva en el propio sitio web.

3.4.8 *Notificaciones con una antigüedad superior a diez años*

La Comisión publicará todas las notificaciones con más de diez años de antigüedad en una sección separada del sitio web de RAPEX. Estas notificaciones seguirán estando disponibles para consulta pública.

3.5 **Calendario y plazos de las notificaciones**

3.5.1 *Momento de la notificación*

El artículo 12, apartado 1, de la DSGP, y el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 exigen a los Estados miembros que notifiquen inmediatamente a la Comisión, a través de la aplicación RAPEX, la puesta en práctica de medidas preventivas y restrictivas que afectan a los productos que presenten riesgos graves. Esta disposición se aplica tanto a las medidas obligatorias como a las voluntarias, si bien el momento de notificación es diferente.

a) Medidas obligatorias

Estas medidas se notifican a través de la aplicación RAPEX inmediatamente después de su adopción o de que se haya tomado la decisión de adoptarlas, incluso cuando es probable que se interponga un recurso en su contra a nivel nacional, cuando están siendo objeto de recurso o cuando están sujetas a requisitos de publicación.

Este enfoque es coherente con el objetivo de RAPEX, es decir, garantizar el intercambio rápido de información entre los Estados miembros y la Comisión para impedir el suministro y el uso de productos que entrañan un riesgo.

b) Medidas voluntarias

Con arreglo al artículo 5, apartado 3, de la DSGP, y el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, los agentes económicos están obligados a notificar a las autoridades competentes de los Estados miembros las acciones y medidas voluntarias adoptadas para prevenir los riesgos que entrañan para los consumidores los productos que han comercializado (preferentemente mediante una notificación del «Business Gateway»). La autoridad de un Estado miembro, cuando recibe este tipo de notificación, la utiliza como base para una notificación (siempre y cuando se cumplan todos los criterios de notificación) y la envía inmediatamente después de haber recibido la notificación del «Business Gateway».

Cuando se adoptan medidas voluntarias por medio de un acuerdo entre un agente económico y la autoridad de un Estado miembro o sobre la base de la recomendación de una autoridad a un productor o distribuidor, la notificación se presenta inmediatamente tras la celebración del acuerdo o la adopción de dicha recomendación.

A fin de garantizar la aplicación común de la obligación de notificación, en la parte III, apéndice 4, de las presentes directrices se establecen plazos específicos para la presentación de notificaciones a la Comisión a través de la aplicación RAPEX ⁽³²⁾.

⁽³²⁾ Para más información sobre los plazos, véase la parte III, apéndice 4, de las presentes directrices.

3.5.2 Plazos ⁽³³⁾

Los Estados miembros notifican a la Comisión las medidas preventivas y restrictivas adoptadas lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos señalados en el parte III, apéndice 4, de las presentes directrices. A fin de garantizar el cumplimiento de los plazos, se toman medidas adecuadas a nivel nacional con respecto a la transmisión de información entre las autoridades nacionales responsables de la seguridad de los productos y el Punto de Contacto RAPEX (véase la parte II, punto 5.1).

Los plazos señalados se aplican independientemente de cualquier procedimiento de recurso o requisito de publicación oficial.

3.5.3 Situaciones de emergencia

Todas las notificaciones relativas a productos que entrañan un riesgo y que requieren intervención urgente van precedidas de una llamada telefónica del Punto de Contacto RAPEX al teléfono móvil del equipo RAPEX de la Comisión para facilitar la acción y el seguimiento inmediatos. Esta regla se aplica, en particular, a las notificaciones transmitidas los fines de semana o durante los períodos vacacionales (véase también la parte II, punto 5.1).

4 Actividades de seguimiento

4.1 Comunicación de las actividades de seguimiento

Los Estados miembros notifican a la Comisión cualquier resultado de sus actividades de seguimiento en relación con las notificaciones RAPEX (es decir, las «notificaciones del artículo 12» y las «notificaciones que requieren intervención de urgencia», así como las notificaciones previstas en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008), y la información sobre productos que entrañan un riesgo enviada por la Comisión (punto 3.3.4).

Además, se anima a los Estados miembros a que notifiquen a la Comisión cualquier actividad de seguimiento relativa a las notificaciones de riesgos inferiores a graves y con fines informativos.

4.2 Contenido de las notificaciones de seguimiento

4.2.1 Alcance de la información

Las constataciones de las actividades de seguimiento se comunican a la Comisión en forma de notificaciones de seguimiento. Con el fin de armonizar el tipo de información y mantener la carga de trabajo en el nivel mínimo, los Estados miembros presentan notificaciones de seguimiento, en concreto, en las situaciones siguientes:

a) Se ha encontrado en el mercado un producto objeto de notificación

Se envía una notificación de seguimiento cuando las autoridades nacionales localizan el producto objeto de una notificación en el mercado o en la frontera exterior. Esta notificación de seguimiento contiene toda la información relativa al producto en cuestión (nombre, marca, número de modelo, código de barras, número de lote, etc.), así como la información sobre el número total de artículos que se han localizado en el mercado. Asimismo, se comunica la siguiente información relativa a las medidas adoptadas: tipo (si tienen carácter obligatorio o voluntario), categoría (retirada del mercado, recuperación de manos de los consumidores, etc.), alcance (nacional, local, etc.), fecha de entrada en vigor y duración (ilimitada, temporal, etc.). Si se ha localizado en el mercado el producto notificado, pero no se han adoptado medidas, en la notificación de seguimiento deben indicarse los motivos específicos que lo justifiquen.

Cuando el producto objeto de una notificación no se haya localizado en el mercado y con el fin de reducir la carga para las autoridades nacionales en lo que respecta a sus prácticas de seguimiento, los Estados miembros no necesitan informar a la Comisión (a menos que la Comisión solicite ser informada) mediante una notificación de seguimiento sobre las conclusiones de las actividades de seguimiento.

b) Evaluación del riesgo diferente

Se envía una notificación de seguimiento cuando una autoridad del Estado miembro realiza una evaluación del riesgo cuyas conclusiones difieren de las establecidas en la notificación original. Esta notificación de seguimiento contiene una descripción detallada del riesgo (incluidos los resultados de los ensayos, una evaluación del riesgo e información sobre los accidentes e incidentes conocidos) y va acompañada de documentos de apoyo (informes de ensayos, certificados, etc.). Asimismo, el Estado miembro debe demostrar que la evaluación del riesgo presentada junto con su notificación de seguimiento corresponde al producto notificado, es decir, a un producto que coincide en cuanto a marca, nombre, número de modelo, número de lote, origen, etc.

⁽³³⁾ Todos los plazos mencionados en las presentes directrices se expresan en días naturales.

c) Información adicional

Se envía una notificación de seguimiento cuando las autoridades nacionales recogen información adicional (durante las actividades de seguimiento) que puede ser útil para la vigilancia del mercado y las acciones destinadas a garantizar el cumplimiento de la normativa en otros Estados miembros.

Se anima a los Estados miembros a recoger información adicional que pueda ser de interés para las autoridades tanto de otros Estados miembros como de terceros países que cooperan estrechamente con la UE en materia de seguridad de los productos. En este caso, la información incluye el origen del producto (información sobre el país de origen, el fabricante, los exportadores, etc.) e información sobre las cadenas de suministro (información sobre los países de destino, los importadores, los distribuidores, etc.). El país que lleva a cabo las actividades de seguimiento adjunta todos los documentos de apoyo disponibles a la notificación de seguimiento, como copias de los pedidos, contratos de compraventa, facturas, declaraciones de aduana, etc.

Los Estados miembros también podrán indicar si se han llevado a cabo determinadas acciones de seguimiento aunque el producto no se haya localizado en su territorio.

4.2.2 *Exhaustividad de las notificaciones de seguimiento*

El Punto de Contacto RAPEX del Estado miembro que envía la reacción, junto con la autoridad responsable, se asegura de que todos los datos incluidos en su notificación de seguimiento son precisos y completos y de que no hay confusión posible con productos similares que están disponibles en el mercado de la UE (véase también la parte II, punto 5.1).

En la parte III, apéndice 2, de las presentes directrices, figura el modelo estándar de notificación de seguimiento. Si determinada información relevante no está disponible en el momento de enviar la notificación de seguimiento, el Estado miembro que la envía lo indica en el formulario de seguimiento. Cuando esta información está disponible, el Estado miembro que envía la reacción puede solicitar la actualización de la notificación de seguimiento. La Comisión examina la notificación de seguimiento actualizada antes de validarla y distribuirla a través del sistema.

Los Puntos de Contacto RAPEX imparten instrucciones a todas las autoridades de su Estado miembro que forman parte de la red RAPEX en cuanto al alcance de los datos requeridos para completar correctamente el modelo estándar de notificación de seguimiento. De este modo, se contribuye a garantizar que la información facilitada al punto de contacto por dichas autoridades es correcta y completa (véase la parte II, punto 5.1).

4.2.3 *Actualización de las notificaciones de seguimiento validadas*

El Estado miembro que envía la reacción informa a la Comisión (lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos establecidos en la parte III, apéndice 4, de las presentes directrices) de cualquier cambio que precise de la introducción de modificaciones en una notificación de seguimiento transmitida a través de la aplicación RAPEX. En concreto, los Estados miembros informan a la Comisión de los cambios que se han producido en la situación de las medidas adoptadas o en la evaluación del riesgo presentada con su notificación de seguimiento.

La Comisión examina la información facilitada por el Estado miembro que envía la reacción y, si es necesario, actualiza la información afectada.

4.2.4 *Responsabilidad respecto de las notificaciones de seguimiento*

El Estado miembro notificante es el responsable de la información proporcionada en las notificaciones de seguimiento ⁽³⁴⁾.

Las autoridades que participan en las actividades de seguimiento (por ejemplo, mediante la realización de la evaluación del riesgo o la adopción de medidas restrictivas) asumen la responsabilidad respecto de la información facilitada en las notificaciones de seguimiento. El Punto de Contacto RAPEX comprueba y valida todas las notificaciones de seguimiento elaboradas por las respectivas autoridades responsables antes de transmitir las a la Comisión (véase también la parte II, punto 5.1).

Ninguna acción realizada por la Comisión, como el examen o la validación de las notificaciones de seguimiento, implica asunción alguna de responsabilidad respecto de la información transmitida, que sigue correspondiendo al Estado miembro que envía la notificación de seguimiento.

4.2.5 *Respuesta a las notificaciones de seguimiento*

Los Estados miembros podrán responder a cualquier notificación de seguimiento relativa a sus propias notificaciones iniciando un debate en el espacio de colaboración en línea puesto a disposición de los Estados miembros para el intercambio de información (véase la parte II, punto 5.3.2). Esto garantiza que la respuesta sea visible para todos los miembros de RAPEX.

⁽³⁴⁾ Véase el anexo II, punto 10, de la Directiva 2001/95/CE.

4.3 Agentes y funciones que intervienen en las actividades de seguimiento

Las partes que intervienen en el proceso de notificación de seguimiento y sus responsabilidades en el mismo son las siguientes:

4.3.1 Agentes económicos ⁽³⁵⁾

Los agentes económicos no participan directamente en la presentación de las notificaciones de seguimiento. No obstante, los agentes económicos deben cooperar con las autoridades nacionales y facilitarles cualquier información relativa a un producto que sea objeto de una notificación existente, con el fin de facilitar la creación y presentación de las notificaciones de seguimiento a través de la aplicación RAPEX.

4.3.2 Autoridades de vigilancia del mercado

Las autoridades de vigilancia del mercado notifican a la Comisión Europea, a través de la aplicación RAPEX, cualquier actividad de seguimiento u otra información relativa a las notificaciones.

4.3.3 Comisión Europea

La Comisión Europea examina y valida las notificaciones de seguimiento con arreglo a las especificaciones incluidas en la parte II, punto 4.2.

4.4 Flujo de trabajo

4.4.1 Flujo de trabajo

Creación y presentación de una notificación de seguimiento por un Estado miembro (véase la parte II, punto 5.1).

4.4.2 Examen de las notificaciones de seguimiento por parte de la Comisión

4.4.2.1 Exactitud y exhaustividad

Exactitud y exhaustividad La Comisión comprueba todas las notificaciones de seguimiento recibidas a través de la aplicación RAPEX antes de validarlas y transmitir las a los Estados miembros. Las comprobaciones se centran en la exactitud y la exhaustividad de la información suministrada.

La Comisión verifica si la notificación de seguimiento cumple todos los requisitos pertinentes establecidos en la DSGP y en las presentes directrices, y si se ha aplicado el procedimiento correcto. La Comisión, una vez que ha confirmado que la notificación de seguimiento es correcta, verifica su exhaustividad. Como punto de referencia para esta verificación debe utilizarse el punto 4.2.2 de las presentes directrices.

La Comisión presta especial atención a las notificaciones de seguimiento que incluyen una evaluación del riesgo. En concreto, verifica que la descripción del riesgo esté completa, claramente presentada y bien documentada, y que la evaluación del riesgo se refiera claramente al producto objeto de la notificación.

4.4.2.2 Solicitudes de información adicional

La Comisión, antes de validar una notificación de seguimiento, puede pedir al Estado miembro que la ha enviado que facilite información adicional o una aclaración en un plazo determinado. La validación de una notificación de seguimiento puede estar condicionada a la recepción de los datos solicitados.

La Comisión puede pedir opinión sobre una notificación de seguimiento validada a cualquier Estado miembro y, en particular, al Estado miembro notificante. El Estado miembro presenta su opinión a la Comisión dentro de un plazo determinado por esta última. Asimismo, el Estado miembro notificante informa a la Comisión de si es necesario introducir algún cambio en la notificación (por ejemplo, en la evaluación del riesgo) o en su estado (por ejemplo, la retirada definitiva del sistema).

4.4.3 Validación y distribución de las notificaciones de seguimiento

La Comisión, en los plazos señalados en el apéndice 5 de las presentes directrices, valida y distribuye todas las notificaciones de seguimiento consideradas correctas y completas a raíz de la evaluación.

La Comisión no valida las notificaciones de seguimiento que contienen una evaluación del riesgo diferente a la de la notificación a la que se refieren si dicha evaluación no está completa, claramente presentada y bien documentada o si no se demuestra que corresponde al producto objeto de la notificación.

⁽³⁵⁾ A efectos de las presentes directrices, por «agente económico» se entenderá cualquier persona física o jurídica definida como «agente económico» en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, o como «productor» y «distribuidor» en la DSGP.

4.4.4 *Retirada definitiva de una notificación de seguimiento de RAPEX*

Las notificaciones de seguimiento distribuidas a través de la aplicación RAPEX se conservan en el sistema el mismo tiempo que la notificación a la que se refieren. La Comisión puede retirar de manera definitiva una notificación de seguimiento validada de la aplicación RAPEX cuando la notificación a la que se refiere dicha notificación de seguimiento se ha retirado de la aplicación RAPEX (de conformidad con la parte II, punto 3.4.7.1.1, de las presentes directrices). Asimismo, la Comisión puede retirar una notificación de seguimiento validada cuando está claro que contiene información incorrecta y, en particular cuando:

- a) el producto localizado en el mercado por el Estado miembro que envía la reacción es diferente del producto objeto de la notificación;
- b) las medidas adoptadas por el Estado miembro que envía la reacción se han impugnado con éxito en los tribunales o mediante otros procedimientos y, por tanto, se han retirado;
- c) se demuestra que la evaluación del riesgo realizada por el Estado miembro que envía la reacción es incorrecta o se refiere a un producto diferente del que es objeto de la notificación.

Son aplicables las disposiciones de los puntos 3.4.7.1.2 y 3.4.7.1.3.

Una vez que la Comisión decide retirar una notificación de seguimiento, esta se suprime de RAPEX (o se retira de la vista de los usuarios del sistema).

La Comisión informa a todos los Estados miembros de la retirada de una notificación de seguimiento a través del espacio de colaboración en línea mencionado en la parte II, punto 5.3.2, o por otros medios igualmente eficaces.

4.5 **Plazos para presentar las notificaciones de seguimiento**

Los Estados miembros presentan las notificaciones de seguimiento a la Comisión lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos señalados en el apéndice 4 de las presentes directrices.

A fin de garantizar el cumplimiento de los plazos, se toman medidas adecuadas a nivel nacional entre todas las autoridades competentes y el Punto de Contacto RAPEX en relación con la transmisión de información (véase la parte II, punto 5.1).

Los plazos se aplican independientemente de cualquier procedimiento de recurso o requisito de publicación oficial.

4.6 **Solicitudes de confidencialidad**

El Estado miembro que envía la reacción puede solicitar la confidencialidad de su notificación de seguimiento. En dichas solicitudes de confidencialidad se indica claramente qué parte o partes de la notificación de seguimiento han de tener carácter confidencial. Asimismo, todas las solicitudes de confidencialidad van acompañadas de justificantes en los que se indican claramente los motivos.

La Comisión examina las solicitudes de confidencialidad para determinar si están justificadas (es decir, si se ajustan a lo dispuesto en la DSGP y en las presentes directrices) y completas (es decir, si se indican las partes del formulario que han de tener carácter confidencial y se incluye el justificante). La decisión final en materia de confidencialidad la toma la Comisión tras consultar al Punto de Contacto RAPEX responsable (véase la parte II, punto 5.1).

La Comisión y los Estados miembros dan el mismo trato a las notificaciones de seguimiento para las que se ha solicitado la confidencialidad que a las demás notificaciones de seguimiento. El carácter confidencial de una notificación de seguimiento o de partes de ella no impide que esta se envíe a las autoridades nacionales competentes a través de la aplicación RAPEX. No obstante, ni la Comisión ni los Estados miembros deben desvelar al público las partes de una notificación de seguimiento que tienen carácter confidencial. Se trata de información confidencial y, por tanto, no puede ser publicada en modo alguno.

El Estado miembro que presenta la notificación de seguimiento retira su solicitud de confidencialidad inmediatamente después de tener conocimiento de que las razones de dicha solicitud ya no son válidas. La Comisión informa a todos los Estados miembros de la retirada de la confidencialidad cuando recibe la solicitud de retirada del Estado miembro que envía la reacción.

5 **Redes RAPEX**

5.1 **Puntos de Contacto nacionales RAPEX**

Cada Estado miembro establece un único Punto de Contacto RAPEX para gestionar RAPEX a nivel nacional. Los Estados miembros deciden en el seno de qué autoridad nacional establecen el Punto de Contacto RAPEX. Asimismo, cada Estado miembro organiza su red nacional RAPEX con vistas a garantizar la eficacia del flujo de información entre el punto de contacto nacional y las distintas autoridades que participan en el sistema (véanse la parte I, punto 5.4, y la parte II, punto 1.2).

5.1.1 Organización

Cada Estado miembro dota al Punto de Contacto nacional de los recursos y la información que necesita para llevar a cabo sus tareas y, en particular, para gestionar el sistema con un respaldo eficaz y una actividad permanente.

El Punto de Contacto RAPEX dispone de una cuenta de correo electrónico independiente, accesible para todos los funcionarios que trabajan en ese punto de contacto (por ejemplo, rapex@...). Las cuentas de correo electrónico profesionales o privadas de los funcionarios responsables del Punto de Contacto RAPEX no deben utilizarse como cuenta de correo electrónico del Punto de Contacto RAPEX. El Punto de Contacto RAPEX también dispone de números de teléfono directos a los que se puede llamar tanto durante el horario de trabajo como fuera de él.

5.1.2 Tareas

Las principales tareas del Punto de Contacto RAPEX consisten en:

- a) organizar y dirigir el trabajo de la red nacional RAPEX de conformidad con las normas establecidas en las presentes directrices;
- b) formar y asistir a todas las autoridades de la red en el uso de RAPEX;
- c) velar por que todas las tareas de RAPEX derivadas de la DSGP y las presentes directrices se realicen correctamente y, en particular, por que toda la información necesaria (notificaciones, notificaciones de seguimiento, información adicional, etc.) se facilite a la Comisión sin demora;
- d) transmitir información entre la Comisión y las autoridades nacionales responsables de la vigilancia del mercado y las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores;
- e) verificar y validar la exhaustividad de la información recibida de todas las autoridades competentes antes de enviarla a la Comisión a través de la aplicación RAPEX;
- f) antes de enviar una notificación, comprobar si el producto ya ha sido objeto de una notificación o si ya se ha intercambiado información a través de la aplicación RAPEX sobre ese producto (para evitar duplicaciones);
- g) participar en las reuniones del grupo de trabajo del Punto de Contacto RAPEX y en otros actos relacionados con el funcionamiento de RAPEX;
- h) sugerir posibles mejoras del funcionamiento del sistema;
- i) informar a la Comisión inmediatamente de cualquier problema técnico en el funcionamiento de la aplicación RAPEX;
- j) coordinar todas las actividades e iniciativas nacionales llevadas a cabo en relación con RAPEX;
- k) explicar a las partes interesadas el funcionamiento de RAPEX y cuáles son sus obligaciones, en particular respecto de la obligación de notificación empresarial establecida en el artículo 5, apartado 3, de la DSGP.

5.2 Redes RAPEX establecidas a nivel de la UE y nacional

5.2.1 La red de Puntos de Contacto RAPEX

La Comisión organiza y dirige el trabajo de la red de Puntos de Contacto RAPEX. Esta red está formada por todos los Puntos de Contacto RAPEX designados en los Estados miembros y en los países del Espacio Económico Europeo (EEE).

La Comisión convoca periódicamente reuniones de la red de Puntos de Contacto RAPEX al objeto de debatir el funcionamiento del sistema (para comunicar los últimos avances relacionados con RAPEX, intercambiar experiencias y conocimientos, etc.) y mejorar la colaboración entre los Puntos de Contacto RAPEX.

5.2.2 Redes RAPEX establecidas a nivel nacional

Los Puntos de Contacto RAPEX organizan y dirigen el trabajo de su propia «red nacional RAPEX». Esta red está formada por:

- a) el Punto de Contacto RAPEX,
- b) las autoridades responsables de la vigilancia del mercado encargadas del control de la seguridad de los productos, y
- c) las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores.

Se anima a los Puntos de Contacto RAPEX a velar por la organización y el funcionamiento de la red nacional RAPEX con el fin de garantizar que todas las autoridades que forman parte de ella estén al tanto de sus cometidos y responsabilidades en relación con el funcionamiento de RAPEX. Ello debe ser coherente con la información incluida en las presentes directrices.

Se anima a los Puntos de Contacto RAPEX a que faciliten intercambios de información y diálogos periódicos y continuos con su red nacional, al objeto de debatir con todas las autoridades participantes sobre la organización y el funcionamiento de RAPEX y, si es necesario, impartir cursos de formación.

5.3 Instrumentos de comunicación interna RAPEX, disposiciones prácticas y técnicas para RAPEX y mejores prácticas

5.3.1 Lenguas

El régimen lingüístico de las notificaciones y notificaciones de seguimiento, así como de las comunicaciones entre los Puntos de Contacto RAPEX y la Comisión, debe tener debidamente en cuenta los objetivos de RAPEX y garantizar el rápido intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre productos que entrañan un riesgo grave.

Con el fin de facilitar el trabajo de la red, se anima a las autoridades de los Estados miembros a que utilicen la actual página web de traducción electrónica de la CE (*eTranslation*) para asegurarse de que todos los Estados miembros entienden lo que se comunica a través de RAPEX.

En el espacio de colaboración se encuentra disponible un enlace a esta herramienta de traducción para presentar documentos o extractos de textos para su traducción desde y hacia todas las lenguas de la UE ⁽³⁶⁾ (véase la parte II, punto 5.3.2).

5.3.2 Herramientas RAPEX en línea

a) Sistema RAPEX

La Comisión ha creado y mantiene en la web una aplicación para su utilización como herramienta de comunicación de RAPEX. Los Estados miembros utilizan este sistema para elaborar y enviar notificaciones y notificaciones de seguimiento a través de la aplicación RAPEX, mientras que la Comisión lo utiliza para validar y distribuir los documentos que recibe.

La Comisión proporciona acceso al sistema a todos los Puntos de Contacto RAPEX, a las autoridades nacionales competentes y a los servicios pertinentes de la Comisión. La Comisión establece las normas para permitir el acceso al sistema y da acceso al mayor número posible de usuarios, teniendo en cuenta las necesidades y las limitaciones técnicas.

Cuando el sistema RAPEX está temporalmente inoperativo (por motivos diferentes al mantenimiento periódico y planificado), los Estados miembros solo deben presentar a la Comisión las notificaciones de riesgo grave (es decir, las «notificaciones del artículo 12», las «notificaciones del artículo 12 que requieren intervención urgente» o las «notificaciones del artículo 22 del Reglamento (CE) N.º 765/2008»).

La presentación de otras notificaciones y notificaciones de seguimiento se suspende hasta que el sistema RAPEX quede restablecido. Durante el tiempo que el sistema está inoperativo, las notificaciones RAPEX deben enviarse a la Comisión por correo electrónico a: just-rapex@ec.europa.eu o a otra dirección de correo electrónico comunicada con antelación. Cuando no es posible el envío por correo electrónico, las notificaciones RAPEX se envían a la Comisión por otro medio que se considere adecuado ⁽³⁷⁾.

b) «Product Safety Business Alert Gateway»

El portal «Product Safety Business Alert Gateway» (también conocido como el «Business Gateway») tiene por objeto simplificar los aspectos prácticos de la obligación de los productores y distribuidores, o de su representante autorizado, con arreglo al artículo 5, apartado 3, de la DSGP, de notificar a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros si saben o deberían saber, por la información que poseen y como profesionales, que un producto que han comercializado es peligroso.

El portal «Business Gateway» está formado por dos elementos: i) el modelo de notificación y ii) la base de datos en línea. El modelo de notificación está reservado a los productores y distribuidores para informar a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros de que un producto que han comercializado es peligroso, de conformidad con la obligación que les impone el artículo 5, apartado 3, de la DSGP. La base de datos en línea está destinada a las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de recibir las notificaciones de productos de consumo peligrosos presentadas por los productores y distribuidores. La autoridad nacional competente podrá utilizar la información facilitada para presentar una notificación RAPEX si se cumplen todos los criterios para ello.

⁽³⁶⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/etranslation/translateDocument.html>.

⁽³⁷⁾ No hay ninguna necesidad de enviar notificaciones a la UE a través de la Representación Permanente de un Estado miembro.

c) Espacio de colaboración

La Comisión también gestiona un espacio de colaboración para el intercambio de información entre la Comisión y las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros. En este espacio también se incluye la plataforma de seguridad de los productos de consumo de la UE, abierta a los Puntos de Contacto RAPEX y a sus colegas que trabajan en cuestiones de seguridad de los productos en las autoridades nacionales competentes para todas las cuestiones relacionadas con RAPEX. Los Puntos de Contacto RAPEX del Estado miembro correspondiente deben presentar las solicitudes de acceso al espacio de colaboración y la Comisión las autoriza.

Este espacio incluye también una sección, gestionada por la Comisión, que contiene consejos e informaciones útiles sobre el funcionamiento de RAPEX, así como aportaciones de los Estados miembros.

d) «Herramienta DER» (Directrices para la evaluación del riesgo) ⁽³⁸⁾

La Comisión ha desarrollado esta herramienta, disponible en el sitio web de RAPEX, para facilitar la evaluación del riesgo de los productos notificados a través del sistema RAPEX, de conformidad con los principios establecidos en el apéndice 6.

5.3.3 *Datos de contacto*

La Comisión facilita a los Puntos de Contacto RAPEX la información de contacto del equipo RAPEX de la Comisión, incluidos los nombres, las direcciones de correo electrónico y los números de teléfono.

Los Puntos de Contacto RAPEX facilitan a la Comisión su información de contacto, es decir, el nombre de los funcionarios que trabajan en el Punto de Contacto, el nombre y la dirección de la autoridad en la que tiene su sede el Punto de Contacto, así como la dirección de correo electrónico y los números de teléfono de los funcionarios. Cualquier cambio en la información de contacto es comunicado inmediatamente a la Comisión por el Punto de Contacto RAPEX. La Comisión publica y actualiza una lista con la información de contacto de los Puntos de Contacto RAPEX en el sitio web del sistema.

Los Estados miembros tratan la información de contacto, incluidos los datos personales, aplicando la legislación sobre protección de datos de la UE. En cuanto al intercambio de información a través de RAPEX, los Estados miembros deben tratar los datos personales garantizando que circulen y se distribuyan solo cuando sea estrictamente necesario.

5.3.4 *Funcionamiento de RAPEX fuera del horario de trabajo*

RAPEX funciona de manera ininterrumpida. La Comisión y los Puntos de Contacto RAPEX se aseguran de que siempre sea posible ponerse en contacto con los funcionarios responsables del funcionamiento de RAPEX (por teléfono, correo electrónico o cualquier otro método igualmente eficaz) y de que estos puedan emprender todas las acciones necesarias, incluso en casos de emergencia y fuera del horario de trabajo, como los fines de semana y durante los períodos vacacionales.

La Comisión proporciona a los Puntos de Contacto RAPEX un número de teléfono de emergencia, que debe utilizarse para ponerse en contacto con el equipo RAPEX de la Comisión fuera del horario de trabajo, con prioridad sobre cualquier otro canal de comunicación.

Los Puntos de Contacto RAPEX proporcionan a la Comisión su información de contacto, incluidos los números de teléfono de los funcionarios con los que se puede contactar durante el horario de trabajo y fuera de él. Cualquier cambio en la información de contacto es comunicado inmediatamente a la Comisión por los Puntos de Contacto RAPEX.

PARTE III

APÉNDICES

1. **Información y campos incluidos en las notificaciones** ⁽³⁹⁾

Los campos que se publicarán en la web están sombreados.

Formulario de notificación

Sección 1: Información general

Número de caso

Fecha de creación

⁽³⁸⁾ Véase la parte I, punto 5.3, de las presentes directrices.

⁽³⁹⁾ Los campos incluidos en el modelo podrán actualizarse en función de la evolución acordada entre la Comisión y los Estados miembros.

Formulario de notificación

Fecha de validación/distribución

Tipo de notificación*

País notificante

Información de contacto completa de la autoridad de notificación*

Sección 2: Producto

Producto de consumo / destinado a profesionales

Categoría de producto*

Categoría del portal de la OCDE (si se conoce)

Producto (qué producto es)*

Nombre*

Marca*

Tipo/número de modelo: *

Número de lote /código de barras*

Código aduanero*

Descripción del producto y del embalaje*

Número total de artículos a los que se refiere la notificación (si se conoce)*

Fotografías:

Sección 3: Legislación y normativa aplicables

Disposiciones legislativas (directiva, decisión, reglamento, etc.)*

Normas*

Prueba de conformidad*

¿Se trata de una falsificación? *

Certificados

Sección 4: Trazabilidad

País de origen (donde se fabricó el producto)*

Países de destino*

Información de contacto completa del fabricante o de su representante o representantes*

Información de contacto completa del exportador o exportadores*

Información de contacto completa del importador o importadores*

Información de contacto completa del distribuidor o distribuidores*

Información de contacto completa del minorista o minoristas*

¿El producto (también) se vende en línea?

Proporcione detalles: Dirección URL

Formulario de notificación

Sección 5: Evaluación del riesgo

Categoría del riesgo*

Nivel de riesgo

Resumen de los resultados de los ensayos*

Descripción del problema técnico que da lugar al nivel de riesgo más elevado

Descripción del riesgo (cómo el defecto técnico da lugar al riesgo)*

Disposiciones legislativas y/o normas de la UE con respecto a las cuales se ha sometido a ensayo el producto y se ha determinado su inconformidad*

Información sobre incidentes y accidentes conocidos*

Sección 6: Medidas

Tipo de medidas adoptadas*

Si se trata de medidas voluntarias:

Tipo de agente económico que ha adoptado las medidas notificadas*

Nombre del agente económico que ha adoptado las medidas notificadas*

Si se trata de medidas obligatorias:

Nombre de la autoridad que ha ordenado las medidas notificadas*

Tipo de agente económico al que se han ordenado las medidas*

Categoría de medidas*

Fecha de entrada en vigor*

Duración*

Alcance*

¿La notificación ha sido enviada por un productor o distribuidor con arreglo al artículo 5, apartado 3, de la DSGP? *

Enlace URL a la página de recuperación de la información de la empresa (si está disponible)

Sección 7: Confidencialidad

¿Es confidencial la notificación?*

Alcance de la confidencialidad

Justificación

Sección 8: Otros

Información adicional

Justificación del envío de una «notificación con fines informativos»

Anexos

Fotografías (producto, embalaje y etiqueta)

Certificados

Informe de ensayos y evaluación del riesgo

Formulario de notificación

Notificación enviada por un agente económico a través del portal «Business Gateway»

Medidas adoptadas

* Indica un campo obligatorio.

2. Información y campos incluidos en las notificaciones de seguimiento ⁽⁴⁰⁾

Los campos que se publicarán en la web están sombreados.

Sección 1: Información general

Número de caso

Tipo de notificación validada

País notificante

Fecha de creación

Fecha de validación/distribución

Número de presentación

Número de notificación de seguimiento

País que envía la reacción

Información de contacto completa de la autoridad de notificación

Categoría de producto de la notificación validada

Producto notificado

Nombre notificado

Producto (qué producto es)

Nombre (en el producto o el embalaje)

Marca (en el producto o el embalaje)

Tipo/número de modelo

Número de lote/código de barras (u otra información para identificar cuáles son los productos afectados)

Fotografías (producto, embalaje y etiqueta)

Sección 2: Tipo de notificación de seguimiento

Producto localizado*

Número total de artículos localizados(si se conoce)*

Medidas adoptadas/medidas no adoptadas

Tipo de medidas adoptadas* *

Si se trata de medidas voluntarias:

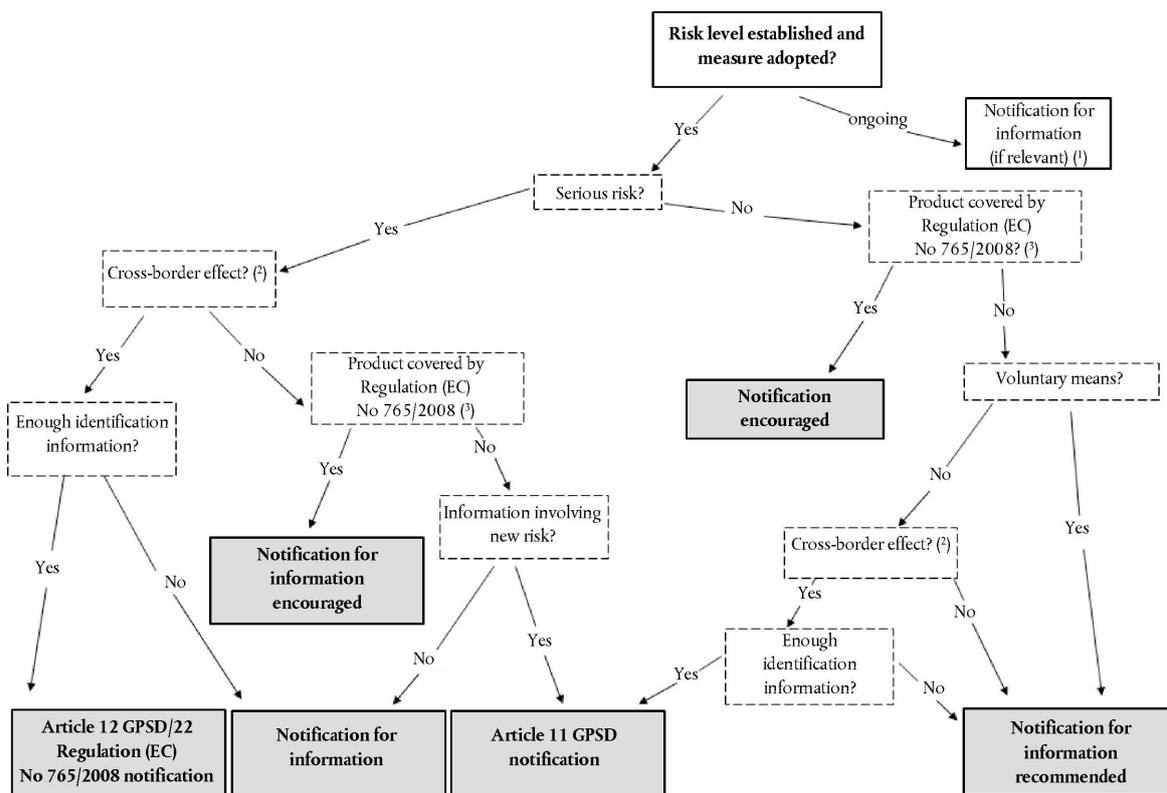
Tipo de agente económico que ha adoptado las medidas notificadas*

Nombre del agente económico que ha adoptado las medidas notificadas*

⁽⁴⁰⁾ Los campos incluidos en el modelo podrán actualizarse en función de la evolución acordada entre la Comisión y los Estados miembros.

Si se trata de medidas obligatorias:	Nombre de la autoridad que ha ordenado las medidas notificadas*
	Tipo de agente económico al que se han ordenado las medidas*
Categoría de medidas*	
Fecha de entrada en vigor*	
Duración*	
Alcance*	
Medidas adoptadas	
Enlace URL a la página de recuperación de la información de la empresa (si está disponible):	
Evaluación del riesgo diferente*	
Categoría del riesgo*	
Resumen de los resultados de los ensayos (descripción de los defectos técnicos)*	
Indicación de las disposiciones legislativas y normas (con indicación de los apartados) con respecto a las cuales se ha sometido a ensayo el producto*	
Evaluación del riesgo diferente*	
Información sobre incidentes y accidentes conocidos*	
Anexos (certificados, informe de ensayo y evaluación del riesgo...)	
Información complementaria*	
Información complementaria sobre los canales de distribución y/o el origen del producto	
Información complementaria sobre la evaluación del riesgo	
Otra información complementaria	
Sección 3: Confidencialidad	
¿Es confidencial el seguimiento? *	
Alcance de la confidencialidad	
Justificación	
Anexos	
Fotografías (producto, embalaje y etiqueta)	
Informes de ensayo y evaluación del riesgo	
Certificados	
Medidas adoptadas	
* Indica un campo obligatorio.	

3. Régimen de notificación



(1) Actualizar cuando se adopte una medida.
 (2) El concepto de efecto transfronterizo debe interpretarse en un sentido amplio (véase la parte II, punto 6.1, de las presentes directrices).
 (3) Véase la parte I, punto 3.1, de las presentes directrices.

4. Plazos para los Estados miembros

Los Estados miembros están obligados a actuar en los plazos indicados, a menos que esté debidamente justificado.

Procedimiento de notificación	Acción	Plazo
Notificaciones	Envío de una «notificación del artículo 12 que requiere intervención urgente»	Tres días después de: — adoptar o decidir adoptar «medidas obligatorias» o — recibir información sobre «medidas voluntarias».
	Envío de una «notificación del artículo 12» o una notificación del artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 Diez días después de: a)	adoptar o decidir adoptar «medidas obligatorias» o — adoptar o decidir adoptar «medidas obligatorias» o — recibir información sobre «medidas voluntarias».
	Confirmación de medidas si la notificación se envió antes de decidir adoptar medidas	Cuarenta y cinco días después de la presentación de la notificación
	Actualización de una notificación	Cinco días después de la recepción de información sobre cambios que precisan de la modificación de una notificación

Procedimiento de notificación	Acción		Plazo
Notificaciones de seguimiento	Garantía de actividades de seguimiento para:	«Notificación del artículo 12 que requiere intervención urgente»	Veinte días después de la recepción de una notificación
		«Notificación del artículo 12», «notificación enviada por la Comisión Europea» y notificación del artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008	Cuarenta y cinco días después de la recepción de una notificación
	Envío de una notificación de seguimiento para:	«Notificación del artículo 12 que requiere intervención urgente»	Tres días después de: <ul style="list-style-type: none"> — localizar en el mercado el producto notificado, o — realizar una evaluación del riesgo con resultados diferentes, o — recibir información adicional
		«Notificación del artículo 12», «notificación enviada por la Comisión Europea» y notificación del artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008	Cinco días después de: <ul style="list-style-type: none"> — localizar en el mercado el producto notificado, o — realizar una evaluación del riesgo con resultados diferentes, o — recibir información adicional
	Actualización de las notificaciones de seguimiento		Cinco días después de la recepción de información sobre cambios que precisan de la modificación de una notificación de seguimiento
Procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de la DSGP	Notificaciones	Envío de una «notificación del artículo 11»	Diez días después de la adopción de «medidas obligatorias»
		Actualización de la notificación	Cinco días después de la información sobre cambios que precisan de la modificación de una notificación

5. Plazos para la Comisión

Procedimiento de notificación	Acción		Plazo
Sistema de Intercambio Rápido de Información de la UE, «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la DSGP	Notificaciones	Validación de una «notificación del artículo 12 que requiere intervención urgente»	Tres días después de la recepción de una notificación
		Validación de una «notificación del artículo 12» y una notificación del artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008	Cinco días después de la recepción de una notificación
		Validación de una «notificación con fines informativos»	Diez días después de la recepción de una notificación

Procedimiento de notificación	Acción		Plazo
	Notificaciones de seguimiento	Validación de una notificación de seguimiento enviada para una «notificación del artículo 12 que requiere intervención urgente»	Tres días después de la recepción de una notificación de seguimiento
		Validación de una notificación de seguimiento enviada para una «notificación del artículo 12», una «notificación enviada por la Comisión Europea» y una notificación del artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008	Cinco días después de la recepción de una notificación de seguimiento
		Validación de una notificación de seguimiento enviada para una «notificación con fines informativos»	Diez días después de la recepción de una notificación de seguimiento
Procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de la DSGP	Notificaciones	Validación de una «notificación del artículo 11»	Diez días después de la recepción de una notificación
	Notificaciones de seguimiento	Validación de una notificación de seguimiento enviada para una «notificación del artículo 11»	Diez días después de la recepción de una notificación de seguimiento

DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS PRODUCTOS DE CONSUMO ⁽⁴¹⁾

1. Introducción

Los productos de consumo pueden resultar dañinos durante su utilización, por ejemplo una plancha caliente puede causar quemaduras, unas tijeras o un cuchillo pueden provocar cortes y un producto de limpieza para el hogar, lesiones en la piel. Este tipo de daños no es habitual, ya que, gracias al conocimiento general o a las instrucciones de uso, sabemos cómo utilizar los productos de consumo de manera segura. No obstante, el riesgo de lesión permanece.

El riesgo se puede evaluar de diferentes maneras. Para cuantificar el riesgo de los productos de consumo se han utilizado diversos métodos, como el método del nomograma ⁽⁴²⁾, el método de la matriz ⁽⁴³⁾ o el método previamente recomendado para «RAPEX», el sistema de alerta rápida de la UE ⁽⁴⁴⁾. Si bien siempre ha habido consenso en cuanto a los principios generales de evaluación del riesgo, el modo de cuantificar ese riesgo ha estado sujeto a cambios permanentes, lo que ha dado lugar a resultados divergentes y al consiguiente debate, y ha llevado a considerar cuál podría ser la mejor práctica posible.

El objetivo de las presentes directrices para la evaluación del riesgo es, pues, mejorar la situación y, en el marco de la Directiva sobre seguridad general de los productos (DSGP) ⁽⁴⁵⁾, proporcionar un método transparente y viable que puedan utilizar adecuadamente las autoridades competentes de los Estados miembros a la hora de evaluar los riesgos que entrañan los productos de consumo no alimenticios. Las presentes directrices se basan en un método de evaluación del riesgo desarrollado con otros fines y adaptado a los requisitos específicos de los productos de consumo no alimenticios.

Por supuesto, será necesario un cierto grado de formación antes de que puedan implementarse las presentes directrices, pero la experiencia en materia de evaluación del riesgo facilitará enormemente la tarea y se verá reforzada por el intercambio de opiniones entre los evaluadores del riesgo, ya que la acumulación de experiencia y conocimientos a través de los años no tiene precio.

⁽⁴¹⁾ Si necesita más información sobre el método de evaluación del riesgo para productos armonizados (tanto de consumo como profesionales) en relación con categorías más amplias de riesgos públicos protegidos en virtud de la legislación de armonización de la UE, consulte la parte I, punto 5.3.

⁽⁴²⁾ Benis HG (1990): A Product Risk Assessment Nomograph; informe elaborado por el Ministerio de Consumo de Nueva Zelanda en febrero de 1990. Citado en: Comisión Europea (2005), Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Informe elaborado por Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Reino Unido.

⁽⁴³⁾ Método utilizado por las autoridades belgas. Citado en: Comisión Europea (2005), Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Informe elaborado por Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, Reino Unido.

⁽⁴⁴⁾ Decisión 2004/418/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX) y para las notificaciones presentadas conforme al artículo 11 de la Directiva 2001/95/CE (DO L 151 de 30.4.2004, p. 83).

⁽⁴⁵⁾ Directiva 2001/95/CE.

A la hora de establecer un método de evaluación del riesgo en pequeñas etapas, fáciles de gestionar, las presentes directrices ayudan a centrarse en los aspectos esenciales del producto, en el usuario o usuarios y en el uso o usos a los que el producto se destina, así como a identificar desde el principio las posibles divergencias de opinión entre los evaluadores del riesgo, evitando así debates interminables. Las presentes directrices deberían permitir alcanzar unos resultados firmes y coherentes en materia de evaluación del riesgo, basados en pruebas y datos científicos, y, por consiguiente, un consenso suficientemente amplio en cuanto a los riesgos que pueden presentar los diferentes productos de consumo no alimenticios.

En el apartado 5 se ofrece una breve presentación y un diagrama de flujo sobre el modo de elaborar una evaluación del riesgo con arreglo a las presentes directrices. A lo largo de estas directrices, por «productos de consumo» se entiende los productos de consumo no alimenticios.

Las presentes directrices no pretenden sustituir a otras que se refieran a productos muy específicos o a las contempladas específicamente en la legislación, como ocurre en el ámbito de las sustancias químicas, los productos cosméticos, los productos farmacéuticos o los productos sanitarios. Si bien se recomienda encarecidamente utilizar las directrices específicas, ya que están hechas a medida, será siempre el evaluador del riesgo quien decida cuál es la mejor manera de evaluar el riesgo que entraña un producto.

Las presentes directrices tampoco están destinadas a ser utilizadas por los fabricantes «únicamente para evitar riesgos graves» a la hora de diseñar y fabricar un producto. Los productos de consumo tienen que ser seguros, y la finalidad de estas directrices es ayudar a las autoridades a detectar riesgos graves cuando, pese a los esfuerzos del fabricante, un producto no es seguro.

2. *Evaluación del riesgo: resumen*

2.1. **Riesgo: combinación de peligro y probabilidad**

En general, un riesgo es algo que amenaza la salud o, incluso, la vida de las personas, o que puede causar un daño material considerable. Sin embargo, las personas asumen riesgos pese a ser conscientes del posible daño, ya que este no siempre ocurre. Por ejemplo:

- Subirse a una escalera de mano implica siempre la posibilidad de caerse y resultar herido. «Caerse», por tanto, «forma parte de la escalera»; es algo intrínseco a la utilización de la escalera y no puede descartarse. Así pues, «caerse» constituye el peligro intrínseco de la escalera.
- Este peligro, sin embargo, no siempre se materializa, ya que mucha gente se sube a una escalera y no se cae ni resulta herida, lo que indica que existe una cierta posibilidad (o probabilidad), pero no la certeza, de que el peligro intrínseco se materialice. Si bien el peligro existe siempre, la probabilidad de que se materialice puede reducirse al mínimo, por ejemplo si la persona que se sube a la escalera tiene cuidado.
- La utilización de un producto para la limpieza del hogar con sosa cáustica para desatascar las tuberías de aguas residuales conlleva siempre la posibilidad de provocar daños muy graves en la piel si el producto entra en contacto con esta o incluso de causar ceguera permanente si el producto se introduce en el ojo. Esto es debido a que la sosa cáustica es muy corrosiva, lo que significa que el producto para la limpieza es intrínsecamente peligroso.

No obstante, si el producto se maneja adecuadamente, el peligro no se materializa. El manejo adecuado puede consistir en utilizar guantes de plástico y gafas de protección. De este modo, la piel y los ojos quedan protegidos y la probabilidad de lesión es mucho menor.

El riesgo consiste, pues, en la combinación entre la gravedad del posible daño al consumidor y la probabilidad de que este daño se produzca.

2.2. **Evaluación del riesgo en tres etapas**

Para determinar el riesgo han de seguirse tres etapas:

1. Prever una hipótesis de lesión en la que el peligro intrínseco del producto cause un daño al consumidor (véase el cuadro 1). Determinar la gravedad de la lesión del consumidor.

Un criterio para cuantificar el peligro intrínseco del producto es el alcance del efecto indeseable que puede causar en la salud del consumidor. El evaluador del riesgo, por tanto, prevé una «hipótesis de lesión» en la que se describe paso a paso cómo el peligro se transforma en lesión al consumidor (véase el cuadro 2). En resumen, la hipótesis de lesión describe el accidente que sufre el consumidor con el producto en cuestión y la gravedad de la lesión que ese accidente causa al consumidor.

El nivel de gravedad de una lesión puede variar en función del peligro que entrañe el producto, la manera en que el consumidor utilice dicho producto, el tipo de consumidor, etc. (véase el apartado 3). Cuanto más grave es la lesión, más grave es el peligro que lo causa y viceversa. La «gravedad de la lesión» es, por tanto, un medio para cuantificar el peligro. En las presentes directrices se proponen cuatro niveles de gravedad: desde las lesiones que suelen ser totalmente reversibles hasta las heridas muy graves, que causan más de aproximadamente el 10 % de las discapacidades permanentes o, incluso, la muerte (véase el cuadro 3).

2. Determinar la probabilidad de que el consumidor resulte herido en la práctica por el peligro intrínseco del producto.

Si bien la hipótesis de lesión describe el modo en que el consumidor resulta dañado por el peligro, dicha hipótesis solo ocurre con una probabilidad determinada. La probabilidad puede expresarse en forma de fracción, como «>50 %» o «>1/1 000» (véase la columna izquierda del cuadro 4).

3. Combinar el peligro (en términos de gravedad de la lesión) con la probabilidad (en términos de fracción) para obtener el riesgo.

Para realizar esta combinación pueden consultarse ambos valores en el cuadro correspondiente (véase el cuadro 4), en el cual el nivel de riesgo se califica de «grave», «elevado», «medio» y «bajo».

Cuando son previsibles diferentes hipótesis de lesión, debe determinarse el riesgo correspondiente a cada una de ellas y establecerse el valor más elevado como «el riesgo» del producto. El riesgo más elevado normalmente es crucial, ya que solo actuando sobre él puede lograrse efectivamente un alto nivel de protección.

Por otro lado, puede que se identifique un riesgo que, pese a ser menor que el más elevado, requiera una intervención específica de reducción. En ese caso, es importante también adoptar medidas contra dicho riesgo, de manera que todos los riesgos queden efectivamente reducidos.

Una vez concluidas las tres etapas, se completa básicamente la evaluación del riesgo. Al final del apartado 5 figura un diagrama de flujo sobre la evaluación del riesgo.

2.3. Algunos consejos útiles

Búsqueda de información

Como se desprende de los ejemplos del punto 2.1, en cada una de las tres etapas de evaluación del riesgo (véase el punto 2.2) es necesario anticiparse a lo que pueda ocurrir y a las probabilidades de que ocurra, ya que, normalmente, el producto que se está estudiando no habrá causado ningún accidente y, por tanto, el riesgo (todavía) no se habrá materializado. Será de ayuda en la realización de este ejercicio tanto la experiencia previa con productos similares como cualquier otra información acerca del producto, como el diseño, la estabilidad mecánica, la composición química, el funcionamiento, las instrucciones de uso (incluidos los posibles consejos para la gestión del riesgo), el tipo de consumidores a los que está destinado (y a los que no), los informes de ensayo, las estadísticas de accidentes, la Base de Datos sobre Lesiones de la UE (IDB) ⁽⁴⁶⁾, así como la información sobre las reclamaciones de los consumidores, sobre el comportamiento de los diferentes consumidores cuando utilizan el producto y sobre las campañas de recuperación de este. También pueden ser fuentes útiles de información los requisitos sobre productos establecidos en la legislación, en las normas de productos o en las listas de verificación (por ejemplo, en la norma ISO 14121, Seguridad de las máquinas. Evaluación del riesgo).

No obstante, los productos que se van a evaluar pueden ser bastante específicos y, por tanto, puede que estas fuentes no contengan la información necesaria. Asimismo, es posible que la información recogida esté incompleta, sea incoherente o no sea totalmente fiable. Esto puede ocurrir, en particular, en el caso de las estadísticas sobre accidentes, cuando solo se registra la categoría del producto. La ausencia de accidentes, una cantidad pequeña de accidentes o un nivel bajo de gravedad de los accidentes no debe considerarse presupuesto de bajo riesgo. Las estadísticas específicas de productos también han de considerarse con sumo cuidado, ya que el producto ha podido cambiar con el paso del tiempo, ya sea en cuanto a diseño o composición. La información ha de evaluarse siempre de manera crítica.

Las observaciones de colegas expertos pueden ser especialmente útiles, ya que tienen la posibilidad de basarse en su propia experiencia vital y aportar sugerencias que no resultan obvias a primera vista cuando se evalúa el riesgo de un producto. También pueden ser de utilidad a la hora de evaluar el riesgo con respecto a diferentes tipos de consumidores, incluidos los consumidores vulnerables, como pueden ser los niños (véase el cuadro 1), que pueden manejar un producto de manera diferente. Asimismo, pueden contribuir a evaluar el riesgo con respecto a las diferentes lesiones que un producto puede causar y a la manera en que dichas lesiones se producen al utilizar el producto. Además, pueden determinar si una hipótesis de lesión es «totalmente irreal» o demasiado improbable y orientar al evaluador del riesgo hacia supuestos más realistas.

⁽⁴⁶⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>.

Así pues, las observaciones de colegas experimentados, aunque no son obligatorias, pueden ser útiles en varios sentidos. Un evaluador del riesgo que pertenezca a una autoridad puede pedir consejo a colegas de esa misma autoridad, de otras autoridades, de la industria, de otros países, de agrupaciones científicas, etc. De la misma forma, cualquier evaluador del riesgo que opere en la industria podría utilizar sus contactos con autoridades, etc., a la hora de evaluar un producto nuevo o mejorado, antes de su comercialización.

Por supuesto, toda información nueva que se obtenga debe utilizarse para actualizar cualquier evaluación del riesgo existente.

Análisis de sensibilidad de la evaluación del riesgo

Si todas las búsquedas de información y las consultas a colegas expertos no ofrecen los datos necesarios, por ser muy específicos, puede resultar de ayuda el denominado análisis de sensibilidad. En este análisis se adoptan, para cada parámetro de la evaluación del riesgo, un valor inferior y otro superior a los previamente elegidos y se utilizan a lo largo de todo el proceso de evaluación del riesgo. Los niveles de riesgo resultantes muestran el grado de sensibilidad con el que el riesgo reacciona ante la introducción de dichos valores. De este modo, es posible estimar la escala en la que se mueve el riesgo real del producto.

Si es posible estimar el valor más probable de cada parámetro, ese valor ha de ser el que se utilice a lo largo de todo el procedimiento, de manera que el nivel de riesgo resultante sea el riesgo más probable.

En el apartado 6 de las presentes directrices figura un ejemplo de análisis de sensibilidad.

Verificación de la evaluación del riesgo por parte de otros expertos

Los colegas, con sus observaciones, también serán de ayuda al finalizar la evaluación del riesgo, ya que podrán asesorar sobre las hipótesis y estimaciones realizadas durante las tres etapas mencionadas en el punto 2.2. Sirviéndose de su experiencia, contribuirán a realizar una evaluación del riesgo más fiable, más sólida, más transparente y, en definitiva, más aceptable. Se recomienda, por tanto, en la medida de lo posible, pedir consejo a colegas expertos (por ejemplo, a través de una discusión de grupo), antes de concluir una evaluación del riesgo. Los grupos, de entre tres y cinco miembros, deben incluir una combinación de conocimientos adecuada para el producto que se está evaluando: ingenieros, químicos, (micro)biólogos, estadísticos, responsables de la seguridad de los productos, etc. La discusión de grupo resultará especialmente útil cuando se trate de productos nuevos en el mercado que nunca antes se hayan evaluado.

Las evaluaciones del riesgo deben ser sólidas y realistas; sin embargo, al ser necesarios varios supuestos, los distintos asesores del riesgo pueden llegar a conclusiones diferentes, a la vista de los datos y demás pruebas que hayan encontrado o por tener experiencias divergentes. Por tanto, es necesario que los asesores del riesgo hablen entre sí para llegar a un acuerdo o, por lo menos, a un consenso. No obstante, la evaluación del riesgo por etapas que se describe en las presentes directrices debería hacer que las discusiones fueran más productivas. Cada etapa de una evaluación del riesgo debe describirse clara y detalladamente. De este modo, pueden identificarse rápidamente los puntos de desacuerdo y puede resultar más fácil alcanzar el consenso. Todo ello hará que las evaluaciones del riesgo sean más aceptables.

Documentación de la evaluación del riesgo

Es importante que las evaluaciones del riesgo estén documentadas, que incluyan la descripción del producto y todos los parámetros que se hayan elegido durante su realización, como los resultados de los ensayos, el tipo o tipos de consumidores escogidos para la o las hipótesis de lesión y las probabilidades, con los datos y supuestos subyacentes, lo que permitirá demostrar sin ambigüedades cómo se ha calculado el nivel de riesgo y contribuirá a actualizar la evaluación, dejando constancia de todos los cambios.

Varios peligros, varias lesiones, pero un solo riesgo

Cuando se han identificado varios peligros, varias hipótesis de lesión, lesiones de diversa gravedad o diferentes probabilidades, todos han de mantenerse durante el proceso completo de evaluación del riesgo, a fin de determinar el riesgo correspondiente a cada uno de ellos. Como resultado, el producto puede presentar diversos niveles de riesgo. En ese caso, el riesgo global del producto será el riesgo más elevado de entre los identificados, ya que actuar sobre el nivel de riesgo más elevado suele ser la manera más eficaz de reducir el riesgo. Solo en casos concretos un riesgo inferior al más elevado puede considerarse de especial importancia, ya que puede precisar de medidas de gestión del riesgo específicas.

Como ejemplo de varios riesgos podría citarse un martillo que tuviera tanto la cabeza como el mango frágiles, de manera que, al utilizarlo, ambos pudieran romperse y el consumidor resultar lesionado. Si las hipótesis pertinentes conducen a diferentes niveles de riesgo, el más elevado de ellos debería ser notificado como «el riesgo» del martillo.

Podría argumentarse lo siguiente:

- El peligro aparentemente más importante debería ser decisivo, ya que provocaría las heridas más graves. En el ejemplo del martillo del punto 2.1, podría tratarse de la rotura de la cabeza, ya que los trozos rotos podrían salir despedidos, introducirse en el ojo del usuario y dejarle ciego. Por el contrario, el mango, al romperse, no se separaría en trozos tan pequeños que pudieran provocar una lesión tan grave en los ojos.
- No obstante, esto sería una evaluación del peligro, no una evaluación del riesgo. En la evaluación del riesgo también se tiene en cuenta la probabilidad de que una lesión se produzca realmente. Así pues, «el peligro más importante» podría provocar una lesión que fuera mucho menos probable que un peligro menor y, por tanto, presentar un riesgo inferior. De la misma forma, una hipótesis que conduzca a una lesión menos grave puede ser mucho más probable que una hipótesis con resultado de muerte, por lo que la lesión menos grave puede presentar un riesgo mayor.
- La probabilidad más elevada de que ocurra una hipótesis de lesión debería ser el factor decisivo para «el riesgo» del producto. En el ejemplo del martillo del punto 2.1, si el mango es muy frágil, la hipótesis de lesión más probable procedería de la rotura del mango, por lo que debería ser decisiva.

Sin embargo, no se estaría teniendo en cuenta la gravedad de las lesiones oculares que la rotura de la cabeza del martillo podría ocasionar. Así pues, si se contempla únicamente la probabilidad, no se obtiene la imagen completa.

Por consiguiente, el riesgo es una combinación equilibrada entre el peligro y la probabilidad de lesión que dicho peligro puede causar. El riesgo no describe ni el peligro ni la probabilidad, sino ambas a la vez. Tomar como «el riesgo» del producto el riesgo más elevado es garantizar de la manera más eficaz la seguridad del producto (salvo en el caso de los riesgos específicos que precisan de una gestión concreta del riesgo, como se ha explicado al principio de esta sección).

¿Pueden acumularse los riesgos?

Prácticamente para todos los productos es posible establecer varias hipótesis de lesión que conduzcan a varios riesgos. Por ejemplo, una amoladora de ángulo puede conllevar un riesgo de choque eléctrico, por estar los cables eléctricos excesivamente expuestos, y un riesgo de incendio, debido a la posibilidad de sobrecalentamiento e ignición de la máquina durante el uso normal. Si ambos riesgos se consideran «elevados», ¿se suman de manera que el riesgo global que conlleva la amoladora se convierte en «grave»?

Cuando hay varios riesgos vinculados a un mismo producto, obviamente es más probable que uno de ellos se materialice y provoque una lesión. La probabilidad global de lesión es, por tanto, mayor. Esto no significa que el riesgo global sea automáticamente más elevado; no obstante:

- La probabilidad global no se calcula simplemente acumulando probabilidades; son necesarios cálculos más complejos, que siempre resultan en una probabilidad inferior a la suma de todas las probabilidades.
- Entre dos niveles sucesivos de probabilidad la diferencia es de un factor de 10 (véase el cuadro 4), lo que significa que serían necesarias muchas hipótesis diferentes del mismo nivel para resultar en una probabilidad global (y, posiblemente, un riesgo) superior.
- Los valores de la probabilidad son estimaciones, por lo que puede que no sean totalmente precisos, ya que suelen excederse en términos de «seguridad» para garantizar un alto nivel de protección. Por tanto, resulta más útil tener en cuenta una estimación más precisa de la probabilidad de una hipótesis que conduzca al riesgo más elevado que sumar las estimaciones aproximadas de probabilidades de todo tipo de hipótesis.
- Con poco esfuerzo podrían establecerse cientos de hipótesis de lesión. Si simplemente se sumaran los riesgos, el riesgo global dependería del número de hipótesis de lesión generadas y podría incrementarse «indefinidamente», lo que no tiene sentido.

Por consiguiente, los riesgos no se acumulan simplemente. Sin embargo, cuando existe más de un riesgo significativo, puede ser necesario actuar con mayor rapidez o con mayor rotundidad. Por ejemplo, en el caso de un producto que conlleva dos riesgos puede ser necesario retirarlo inmediatamente del mercado y proceder a su recuperación, mientras que, cuando el riesgo es solo uno, puede ser suficiente con interrumpir las ventas.

La gestión del riesgo depende de muchos factores, no solo del número de riesgos que un producto pueda presentar en un momento determinado; más adelante se estudia la relación entre el riesgo y la gestión del riesgo (véase el apartado 4).

Conformidad con los valores límite establecidos en la legislación y en las normas

En el contexto de la vigilancia del mercado, los productos de consumo suelen someterse a ensayo con respecto a valores límite o requisitos establecidos en la legislación y en las normas sobre seguridad de los productos. Se supone que un producto que es conforme a los valores límite o a los requisitos ⁽⁴⁷⁾ es seguro por lo que respecta a las características de seguridad cubiertas por dichos valores o requisitos. Esta suposición es posible debido a que, al establecer los valores límite o los requisitos, se tienen en cuenta los riesgos que conlleva un producto como consecuencia de su uso previsto o razonablemente previsible. Los fabricantes, por tanto, necesitan que sus productos sean conformes a dichos valores o requisitos para no tener que preocuparse más que de los riesgos que estos no cubren.

Ejemplos de valor límite:

- en la legislación, el límite de 5 mg/kg de benceno en juguetes, que, con arreglo al punto 5 del anexo XVII del Reglamento REACH ⁽⁴⁸⁾, modificado por el Reglamento (CE) n.º 552/2009 de la Comisión ⁽⁴⁹⁾, no debe superarse;
- en las normas, el cilindro para partes pequeñas, que se describe en la norma sobre juguetes y en el que no deben caber por entero las partes pequeñas de un juguete destinado a niños menores de 36 meses ⁽⁵⁰⁾; si lo hacen, conllevan un riesgo.
- Se supone que un producto no es seguro cuando no es conforme a los valores límite establecidos. Por lo que se refiere a los valores límite determinados:
- en la legislación (por ejemplo, sobre cosméticos o restricciones a la comercialización y el uso), el producto no debe introducirse en el mercado;
- en las normas, el fabricante puede tratar de demostrar, mediante una evaluación completa del riesgo, que su producto es igual de seguro que si fuera conforme a los valores límite determinados en una norma, lo que, no obstante, requiere más esfuerzo que fabricar un producto conforme a dichos valores y, en supuestos como el del cilindro para partes pequeñas antes mencionado, puede resultar imposible.

La no conformidad con los valores límite no significa automáticamente que el producto entrañe un «riesgo grave» (el mayor nivel de riesgo contemplado en las presentes directrices). Así pues, para garantizar unas medidas de reducción del riesgo adecuadas, será necesario realizar una evaluación del riesgo de las partes de un producto que no sean conformes a un acto legislativo o una norma o que no entren en el ámbito de aplicación de ninguno de ellos.

Por otro lado, en el caso de algunos productos, como los cosméticos, es necesario realizar una evaluación del riesgo incluso cuando son conformes a los valores límite establecidos en la legislación. Dicha evaluación del riesgo debería aportar pruebas sobre la seguridad de la totalidad del producto ⁽⁵¹⁾.

En conclusión, la conformidad con los valores límite de la legislación o las normas permite suponer la seguridad del producto, pero puede no ser suficiente.

Directrices específicas para la evaluación del riesgo en casos concretos

En el caso de las sustancias químicas existen instrucciones específicas sobre el modo en que ha de elaborarse una evaluación del riesgo ⁽⁵²⁾, por lo que dichas sustancias no se abordan detalladamente en las presentes directrices. No obstante, siguen los mismos principios que los productos de consumo «normales»:

- identificación del peligro y evaluación: es lo mismo que determinar la gravedad de la lesión como se ha descrito en la sección 2.2;

⁽⁴⁷⁾ Nota: Al comparar el resultado de un ensayo con un límite siempre hay que tener en cuenta la incertidumbre. Véase, por ejemplo:

- el Informe sobre la relación existente entre los resultados analíticos, la incertidumbre de medida, los factores de recuperación y las disposiciones establecidas en la legislación de la UE sobre alimentos y piensos [...] https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue_en;

- el informe de síntesis sobre la elaboración de un documento de trabajo en apoyo de la interpretación uniforme de las normas legislativas y las normas de calidad para laboratorios establecidas en la Directiva 93/99/CEE. http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9_1_sr_en.pdf

⁽⁴⁸⁾ 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 preparados químicos (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).

⁽⁴⁹⁾ DO L 164 de 26.6.2009, p. 7.

⁽⁵⁰⁾ Norma EN 71-1:2005, apartado 8.2, +A6:2008.

⁽⁵¹⁾ Artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁽⁵²⁾ Reglamento REACH y documentos de orientación sobre REACH, véase (<https://echa.europa.eu/es/home>). Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (2008). Documento de orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química: <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- evaluación de la exposición: en esta etapa, se entiende por exposición la dosis probable de sustancia química que el consumidor puede ingerir por vía oral, inhalar o absorber a través de la piel, separada o conjuntamente, al utilizar el producto como se ha anticipado en la hipótesis de lesión. Esta etapa coincide con la determinación de la probabilidad de que la lesión realmente se produzca.
- caracterización del riesgo: se trata, básicamente, de comparar la dosis de sustancia química que es probable que el consumidor ingiera (= exposición) con el nivel obtenido sin efecto (DNEL) de dicha sustancia. Cuando la exposición es lo suficientemente inferior al DNEL, es decir, cuando la proporción de caracterización del riesgo es claramente inferior a 1, se considera que el riesgo está adecuadamente controlado. Es lo mismo que determinar el nivel de riesgo: si este es lo suficientemente bajo, puede no ser necesario adoptar medidas para su gestión.

Dado que una sustancia química puede presentar varios peligros, normalmente se determina el riesgo relativo al «principal efecto para la salud», es decir, el efecto para la salud que se considera más importante (como la toxicidad aguda, la irritación, la sensibilización, la carcinogenicidad, la mutagenidad o la toxicidad para la reproducción).

En el caso de los cosméticos también existen directrices específicas⁽⁵³⁾, y es posible que existan directrices específicas para otros productos o con otros fines.

Se recomienda encarecidamente utilizar las directrices específicas, ya que están hechas a medida para cada caso concreto. Sin embargo, cuando no se disponga de los datos exigidos en las directrices específicas o no se puedan estimar, pueden utilizarse las presentes directrices para una evaluación preliminar del riesgo. A fin de evitar errores de interpretación, toda evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo con el debido cuidado y atención.

3. Realización de una evaluación del riesgo paso a paso

En el presente apartado se describen detalladamente los extremos que han de tenerse en cuenta a la hora de llevar a cabo una evaluación del riesgo, así como las preguntas que se deben formular.

3.1. El producto

El producto debe identificarse claramente, es decir, se indicará el nombre, la marca, el modelo, el tipo y el número de lote (en su caso) y se incluirá cualquier certificado de acompañamiento, así como el cierre de seguridad para niños (cuando exista); se indicará, además, la identidad de la persona que ha comercializado el producto y el país de origen de este. También pueden considerarse parte de la descripción las fotografías del producto, del embalaje y de la placa de identificación (en su caso), así como el informe o informes de ensayo en los que se determinan el peligro o peligros que entraña el producto.

En casos concretos, el peligro puede limitarse a una parte diferenciada del producto, que puede separarse de este y ponerse a disposición de los consumidores por separado. En esos casos, es suficiente con evaluar únicamente la parte diferenciada del producto. Ejemplo de ello son las baterías recargables de los ordenadores portátiles, que se pueden sobrecalentar.

La descripción del producto incluye cualquier etiqueta que pueda ser pertinente para la evaluación del riesgo, en particular las etiquetas de advertencia. Las instrucciones de uso también pueden contener información importante sobre el riesgo que entraña el producto y cómo minimizarlo al máximo; por ejemplo, utilizando equipos de protección personal o impidiendo que los niños lo utilicen. Ejemplo de ello son las motosierras.

Algunos productos pueden tener que ser montados por los consumidores antes de su utilización, como ocurre con los muebles en kit. ¿Son las instrucciones de montaje lo suficientemente claras para que el producto cumpla todos los requisitos de seguridad pertinentes? O, por el contrario, ¿podrían los consumidores equivocarse al montar el producto y provocar riesgos imprevistos?

En una evaluación del riesgo siempre debe tenerse en cuenta el ciclo de vida completo del producto. Esto es especialmente importante cuando se ha desarrollado un nuevo producto y se están evaluando los riesgos que entraña. ¿Cambiará con el tiempo y el uso el tipo de peligro o su alcance? ¿Aparecerán nuevos peligros con el envejecimiento del producto o, quizás, si se le da un uso inadecuado razonablemente previsible? ¿Cuánto tarda en estropearse el producto? ¿Qué ciclo de vida tiene el producto, incluido el tiempo que puede estar a la venta? ¿Cuánto tiempo utiliza realmente el consumidor el producto antes de desecharlo?

⁽⁵³⁾ Decisión de Ejecución 2013/674/UE de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013, sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (DO L 315 de 26.11.2013, p. 82). CCSC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores): Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 9.ª revisión, 29 de septiembre de 2015, SCCS/1564/15, revisión de 25 de abril de 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

Si el producto se vuelve inservible al cabo de cierto tiempo, aunque nunca se haya utilizado, puede que sea necesario tener en cuenta otros elementos. Ejemplos de ello son las mantas eléctricas o las almohadillas térmicas. Normalmente los cables eléctricos de los productos son finos y, al cabo de diez años, se vuelven frágiles, aunque el producto no se haya utilizado nunca. Los cables de los dispositivos térmicos pueden entrar en contacto entre sí, provocar un cortocircuito e incendiar la ropa de cama.

Por último, también debe incluirse en la evaluación del riesgo el embalaje del producto.

3.2. El peligro que entraña el producto

Se entiende por peligro aquella propiedad intrínseca de un producto que puede causar una lesión al consumidor al utilizar dicho producto. El peligro se puede manifestar de diferentes formas:

- peligro mecánico, como el de los bordes afilados, que pueden producir cortes en los dedos, o el de las aperturas estrechas, en las que estos pueden quedar atrapados;
- peligro de asfixia, como el de las partes pequeñas, que pueden desprenderse de un juguete, ser ingeridas por un niño y provocarle asfixia;
- peligro de ahogamiento, como el de las cuerdas ajustables de la capucha de un anorak, que pueden causar estrangulamiento;
- peligro eléctrico, como el de las partes eléctricas activas, que pueden provocar una descarga eléctrica;
- peligro de calentamiento o incendio, como el de un electroventilador que se sobrecalienta, se incendia y provoca quemaduras;
- peligro térmico, como el de la superficie exterior de un horno caliente, que puede causar quemaduras;
- peligro químico, como el de las sustancias tóxicas, que pueden intoxicar al consumidor nada más ingerirlas, o el de las sustancias cancerígenas, que pueden provocar un cáncer a largo plazo (algunas sustancias químicas solo dañan al consumidor tras una exposición repetida);
- peligro microbiológico, como el de la contaminación bacteriológica de los cosméticos, que puede causar una infección en la piel;
- peligro acústico, como el de un sonido de llamada excesivamente elevado en los teléfonos móviles de juguete y pueden dañar la capacidad auditiva de los niños;
- otros peligros, como el de explosión, implosión, presión sónica y ultrasónica, presión en un fluido o radiación láser.

A efectos de las presentes directrices, se han agrupado los peligros en función del tamaño, la forma y la superficie del producto, la energía potencial, cinética o eléctrica, las temperaturas extremas, etc., como se muestra en el cuadro 2. Dicho cuadro solo tiene fines orientativos, por lo que los evaluadores del riesgo deben adaptar la hipótesis al producto en cuestión. Por supuesto, no todos los tipos de peligros se aplican a todos los productos.

No obstante, el cuadro 2 debería ayudar a los evaluadores del riesgo a buscar e identificar todos los posibles peligros que entrañan los productos de consumo objeto de la evaluación. Cuando un producto entraña varios peligros, cada uno de ellos debe considerarse por separado, con su propia evaluación del riesgo y tomando como «el riesgo» del producto el riesgo más elevado que se haya identificado. Por supuesto, deben notificarse también los riesgos que precisan de medidas de gestión del riesgo específicas, a fin de garantizar la posibilidad de reducir todos los riesgos.

Téngase en cuenta que un único peligro puede dar lugar a varias lesiones dentro de la misma hipótesis. Por ejemplo, si los frenos de una motocicleta no funcionan, puede producirse un accidente y el conductor resultar dañado en la cabeza, las manos y las piernas, pero, además, si se incendia la gasolina, podría incluso causar quemaduras al conductor. En este caso, todas las lesiones corresponderían a la misma hipótesis de lesión y habría que estimar la gravedad de todas ellas conjuntamente. Por supuesto, todas estas lesiones juntas son muy graves; no obstante, no deben acumularse diversas lesiones de diferentes hipótesis.

En la práctica diaria de vigilancia del mercado puede bastar con evaluar el riesgo derivado incluso de un solo peligro. Si el riesgo derivado de ese peligro hace necesario adoptar medidas para la gestión del riesgo, dichas medidas pueden tomarse sin más. Sin embargo, el evaluador del riesgo debe asegurarse de que el riesgo identificado es el más elevado o uno de los más elevados, a fin de garantizar que las medidas para la gestión del riesgo adoptadas son suficientemente eficaces. Esto es así siempre que el riesgo es grave, puesto que es el nivel de riesgo más elevado posible que se propone en las presentes directrices. En los casos en que el riesgo es inferior a grave, sin embargo, pueden ser necesarias otras evaluaciones del riesgo y, posiblemente, una gestión del riesgo específica más adelante. En conclusión, la experiencia en materia de evaluación del riesgo en la práctica de la vigilancia del mercado minimizará el número de evaluaciones del riesgo necesarias.

Identificación del peligro mediante ensayos y normas

A menudo, los peligros se identifican y cuantifican a través de ensayos. Dichos ensayos y sus modalidades pueden establecerse en normas sobre productos tanto europeas como internacionales. La conformidad de un producto con una norma europea «armonizada» («EN [...]»), cuyas referencias se han publicado en el Diario Oficial, permite suponer que el producto es seguro (aunque únicamente con respecto a las características de seguridad a las que se refieren el valor o valores o la norma o normas). En esos casos, puede suponerse que el producto no presenta más que un riesgo mínimo y un elevado nivel de protección por lo que se refiere al peligro específico sometido a ensayo.

No obstante, pueden darse situaciones en las que la presunción de seguridad no sea procedente; en ese caso, deberá realizarse una evaluación del riesgo particularmente bien documentada y solicitarse la modificación de la norma armonizada.

Por otro lado, si un producto no supera el ensayo, puede darse por supuesto que existe un riesgo, salvo que el fabricante pueda demostrar que el producto es seguro.

Los productos pueden presentar un riesgo aunque no causen lesiones

Los productos pueden no ser peligrosos y, a pesar de todo, entrañar un riesgo si no son adecuados para el uso al que están destinados. Ejemplos de ello pueden encontrarse en el ámbito de los equipos de protección personal o equipos salvavidas, como los chalecos reflectantes que los conductores se ponen tras sufrir un accidente. El objetivo de estos chalecos es llamar la atención de los demás conductores que circulan por la zona para avisarles del accidente, en particular por la noche. Sin embargo, si las bandas reflectantes son demasiado pequeñas o no reflejan lo suficiente, pueden no ser vistas y, en consecuencia, no proteger a los usuarios como deberían. Por tanto, los chalecos entrañan un riesgo pese a no ser productos peligrosos en sí mismos. Otro ejemplo sería un producto de protección solar en cuya etiqueta se indique «alta protección» (factor de protección 30), pero que en realidad sea de «baja protección» (factor 6), lo que puede dar lugar a quemaduras graves.

3.3. El consumidor

Tanto las capacidades como el comportamiento del consumidor que utiliza el producto pueden influir sobremanera en el nivel del riesgo. Por ello, es fundamental hacerse una idea clara del tipo de consumidor que interviene en la hipótesis de lesión.

Al objeto de identificar el riesgo más elevado y, por tanto, «el riesgo» del producto, puede ser necesario crear hipótesis de lesión con diferentes tipos de consumidores. No basta, por ejemplo, con tener en cuenta únicamente a los consumidores más vulnerables, ya que la probabilidad de que estos experimenten efectos adversos en la hipótesis en cuestión puede ser tan baja que el riesgo sea inferior al de una hipótesis de lesión con consumidores no vulnerables.

Asimismo, debe tenerse en cuenta a las personas que, aunque no utilizan realmente el producto, se encuentran cerca del usuario. Por ejemplo, una motosierra puede hacer que las astillas salgan despedidas y hieran en el ojo a alguien que se encuentre en las proximidades. Por tanto, aunque el usuario haya gestionado adecuadamente el riesgo procedente de la motosierra al llevar puesto un equipo de protección y respetar todas las medidas para la gestión del riesgo indicadas por el fabricante, las personas situadas a proximidad pueden estar seriamente amenazadas. Por consiguiente, deben incluirse advertencias sobre los riesgos que corren las personas situadas a proximidad y el modo de minimizar dichos riesgos (por ejemplo, en las instrucciones de uso de la motosierra).

Así pues, al crear una hipótesis de lesión, deben tenerse en cuenta, por lo que respecta al tipo de consumidor y al modo de utilizar el producto, los aspectos que figuran a continuación. Aunque no se trata de una lista exhaustiva, debería servir para que los evaluadores del riesgo describan sus hipótesis de lesión con el nivel necesario de detalle. Cabe señalar que el término «consumidor» se refiere también a la persona que, aunque no utiliza realmente el producto, puede verse afectada por encontrarse a proximidad:

- Usuario previsto/no previsto: El usuario previsto de un producto puede utilizarlo sin problemas, ya que sigue las instrucciones o está familiarizado con el tipo de producto y con su peligro o peligros, tanto visibles como invisibles. En ese caso, puede que el peligro no se materialice, por lo que el riesgo del producto podría ser menor.

El usuario no previsto, por el contrario, puede no estar familiarizado con el producto y, por tanto, no reconocer el peligro o peligros que entraña. Así pues, corre el riesgo de lesionarse, por lo que el riesgo para el consumidor es mayor.

Por consiguiente, el riesgo puede ser diferente para un usuario previsto o no previsto, dependiendo del producto y del modo en que lo utilice.

- Consumidores vulnerables: Se pueden distinguir varias categorías de consumidores vulnerables y muy vulnerables: niños (de 0 a 36 meses, >36 meses a <8 años y de 8 a 14 años) y otros, como las personas mayores (véase el cuadro 1). Todos ellos tienen menos capacidad para reconocer un peligro; por ejemplo, los niños, cuando tocan una superficie caliente, no notan el calor hasta unos ocho segundos después (y entonces ya se han quemado), mientras que los adultos lo notan inmediatamente.

Los consumidores vulnerables también pueden tener problemas para leer lo que pone en las etiquetas de advertencia o problemas particulares para utilizar un producto que nunca antes han utilizado. Además, pueden actuar de manera que se vean más expuestos; por ejemplo, los niños pequeños que gatean y se llevan todo a la boca. Los niños también pueden sentirse atraídos por la apariencia de los productos, lo que hace que estos entrañen un elevado riesgo en sus manos. Por otro lado, la vigilancia de los padres y demás adultos normalmente debería evitar que los niños se metieran en problemas.

Asimismo, los consumidores que normalmente no son vulnerables pueden llegar a serlo en situaciones específicas, por ejemplo cuando las instrucciones o las advertencias de un producto están en un idioma extranjero que el consumidor no comprende.

Por último, en el caso concreto de las sustancias químicas, los niños pueden ser más sensibles a su toxicidad que el adulto medio. Por tanto, no debe tratarse a los niños como si fueran «pequeños adultos».

En conclusión, un producto que normalmente es seguro para un adulto medio puede no serlo para los consumidores vulnerables, lo cual ha de tenerse en cuenta a la hora de determinar la gravedad y la probabilidad de una lesión (véase la sección 3.5) y, por tanto, el riesgo.

- Uso previsto y razonablemente previsible: Los consumidores pueden utilizar un producto para fines para los que no está previsto, aunque las instrucciones y las advertencias se entiendan perfectamente. Así pues, teniendo en cuenta que las advertencias pueden no ser plenamente eficaces, a la hora de evaluar un riesgo han de tenerse en cuenta también los usos distintos del previsto. Este aspecto es especialmente importante para el fabricante de un producto, ya que tiene que garantizar que el producto es seguro en cualquier condición de utilización razonablemente previsible.

El uso razonablemente previsible puede tener que basarse en la experiencia, ya que es posible que no haya información disponible en las estadísticas oficiales sobre accidentes o en otras fuentes de información. A partir de ahí, puede resultar difícil establecer la diferencia entre hipótesis «razonablemente previsibles» e hipótesis «totalmente irreales». Sin embargo, en el marco de las presentes directrices también pueden tenerse en cuenta las hipótesis «totalmente irreales», incluso cuando conducen a lesiones muy graves, ya que la probabilidad de tales hipótesis siempre será muy baja, lo que posiblemente evite que tales hipótesis tengan una influencia excesiva en la determinación del riesgo global del producto.

- Frecuencia y duración del uso: Los distintos consumidores pueden utilizar un producto más o menos a menudo, y durante períodos de tiempo más o menos largos. Ello depende del atractivo del producto y del grado de dificultad de su utilización. El uso diario o a largo plazo podría hacer que el consumidor se familiarizara totalmente con un producto y con sus particularidades, incluidos los peligros, las instrucciones y las etiquetas de advertencia, por lo que el riesgo disminuiría. Por el contrario, el uso diario o a largo plazo podría hacer que el consumidor estuviera tan acostumbrado al producto que el cansancio le llevara a ignorar de manera irresponsable las instrucciones y las advertencias, por lo que el riesgo aumentaría.

Por último, el uso diario o a largo plazo también podría acelerar el envejecimiento de un producto, y algunas de sus partes, al no poder soportar el uso frecuente, dejarían de funcionar y causarían un peligro y, posiblemente, una lesión, de manera que el riesgo también aumentaría.

- Reconocimiento del peligro, comportamiento prudente y equipos de protección: Algunos productos son conocidos por el peligro que entrañan, como las tijeras, los cuchillos, los taladros de bricolaje, las motosierras, los patines, las bicicletas, las motocicletas y los coches. En todos estos casos, el peligro del producto es muy conocido o fácilmente reconocible, o se describe en las instrucciones, que suelen incluir medidas para la gestión del riesgo. A partir de ahí, el consumidor puede actuar con prudencia o utilizar equipos de protección personal, como guantes, casco o cinturón de seguridad, y usar así el producto de manera que se minimice el riesgo.

En otros casos, puede que el peligro que entraña el producto no sea tan fácilmente reconocible (por ejemplo, un cortocircuito en una plancha eléctrica); en ese caso, las etiquetas de advertencia pueden pasarse por alto o malinterpretarse, por lo que en muy pocos casos los consumidores podrán adoptar medidas preventivas.

- Comportamiento del consumidor en caso de incidente: Cuando el peligro afecta al consumidor, puede causarle lesiones. Por tanto, es importante que en la evaluación del riesgo se tengan en cuenta las posibles reacciones del consumidor. ¿Retirá el producto tranquilamente a un lado y tomará medidas preventivas, como combatir el fuego iniciado por el producto, o tirará el producto lejos, presa del pánico? Después de todo, puede que los consumidores vulnerables, en particular los niños, no se comporten de la misma forma que otros consumidores, no vulnerables.

- El origen cultural del consumidor y la manera en que se utiliza un producto en su país puede influir en el riesgo que este entraña. Los fabricantes, en particular, tienen que tener en cuenta las diferencias culturales a la hora de introducir un nuevo producto en un mercado determinado. Por tanto, la experiencia de los fabricantes en este ámbito puede ser una valiosa fuente de información para las autoridades que elaboran una evaluación del riesgo.

3.4. Hipótesis de lesión: Etapas que conducen a la lesión o lesiones

La mayoría de las hipótesis de lesión constan de tres etapas principales, a saber:

- 1) el producto tiene un «defecto» o puede dar lugar a una «situación peligrosa» durante su ciclo de vida previsible;
- 2) el «defecto» o la «situación peligrosa» causan un accidente;
- 3) el accidente provoca una lesión.

Estas tres etapas principales pueden subdividirse para mostrar de qué manera el peligro que entraña el producto puede conducir a una lesión o similar. Sin embargo, las «etapas que conducen a la lesión» tienen que ser claras y concisas y no deben exagerarse ni los detalles ni el número de etapas. A medida que se adquiere experiencia, va siendo cada vez más fácil identificar las condiciones en las que tiene lugar cada lesión, así como «el camino más corto hacia la lesión» (o «el camino crítico hacia la lesión»).

Probablemente, lo más fácil sea empezar con una hipótesis en la que el consumidor sea el usuario al que se destina el producto y, por tanto, lo utilice siguiendo las instrucciones de uso o, en ausencia de estas, de acuerdo con las prácticas habituales. Si el resultado de esta evaluación es el nivel de riesgo más elevado, normalmente no es necesario realizar nuevas evaluaciones y pueden adoptarse medidas adecuadas para la reducción del riesgo. De la misma forma, cuando en la reclamación específica de un consumidor se notifica un incidente, puede bastar una única hipótesis de lesión para concluir que es necesario adoptar medidas adecuadas para la reducción del riesgo.

En los demás casos, podrían establecerse otras hipótesis para incluir a los consumidores vulnerables, en particular, los niños (véase el cuadro 1), las desviaciones más o menos pronunciadas del uso habitual, la utilización en diferentes condiciones climáticas (muy caliente, muy frío, etc.), las condiciones desfavorables de uso (como la ausencia de luz natural o de iluminación adecuadas), las sugerencias de uso en el momento de la venta (por ejemplo, una lámpara vendida en una tienda de juguetes también debería someterse a evaluación con respecto al riesgo que entraña cuando el usuario es un niño), el uso durante todo el ciclo de vida (incluido el desgaste natural), etc. Cada hipótesis debe someterse al proceso completo de evaluación del riesgo.

Cuando el producto presenta varios peligros, deben establecerse hipótesis de lesión y, por tanto, de riesgo, para cada uno de ellos. No obstante, un control de verosimilitud para determinar si una hipótesis de lesión podría dar lugar a un riesgo que precisara de medidas podría limitar el número de hipótesis de lesión.

De todas las hipótesis creadas, aquella que resulte en el riesgo más elevado (= «el riesgo» del producto) normalmente será decisiva por lo que se refiere a las medidas para la reducción del riesgo que deben adoptarse, ya que actuar sobre el riesgo más elevado es la manera más eficaz de reducir el riesgo. Una excepción a la regla podría ser un riesgo específico, inferior al más elevado y procedente de un peligro diferente, que podría abordarse con medidas específicas y, por supuesto, debería cubrir también el riesgo más elevado.

En principio, las hipótesis de lesión pueden dar lugar al riesgo más elevado cuando:

- la lesión o lesiones consideradas se encuentran en los niveles de gravedad superiores (niveles 4 o 3),
- la probabilidad global de una hipótesis de lesión es bastante elevada (como mínimo, > 1/100).

En el cuadro 4 se ofrecen más detalles al respecto, lo que puede ayudar a limitar el número de hipótesis.

Por supuesto, el número de hipótesis de lesión sigue siendo responsabilidad del evaluador del riesgo y depende del número de factores que es necesario tener en cuenta al determinar «el riesgo» del producto. Es imposible, por tanto, dar el número específico de hipótesis de lesión que pueden ser necesarias en un caso concreto.

Para ayudar a crear el número adecuado de hipótesis, en las presentes directrices se incluye un cuadro con las hipótesis de lesión habituales (cuadro 2), que han de adaptarse al producto específico, al tipo de consumidor y al resto de circunstancias.

3.5. Gravedad de la lesión

La lesión que un peligro puede provocar al consumidor puede tener diferentes niveles de gravedad. La gravedad de la lesión refleja, pues, el efecto que el peligro tiene en el consumidor en las condiciones descritas en la hipótesis de lesión.

La gravedad de la lesión puede depender de los factores siguientes:

- el tipo de peligro (véase la lista de peligros de la sección 3.2 y el cuadro 2). Un peligro mecánico, como es el de los bordes afilados, puede provocar cortes en los dedos; el consumidor se da cuenta de inmediato e interviene para curar las heridas. Por el contrario, un peligro químico puede provocar cáncer, lo que normalmente pasa desapercibido; puede que la enfermedad no se manifieste hasta muchos años después y, además, se considera muy grave, ya que es muy difícil de curar, cuando no imposible.
- Por ejemplo, una superficie que alcanza los 50 °C puede causar quemaduras ligeras, mientras que una superficie que alcanza los 180 °C puede causar quemaduras graves.
- El tiempo que el peligro afecta al consumidor. El contacto breve con un producto que entrañe peligro de abrasión puede arañar la piel del consumidor solo de manera superficial, mientras que el contacto más prolongado puede arrancar trozos de piel de mayor tamaño.
- La parte del cuerpo que resulta herida. Por ejemplo, la penetración de una punta afilada en la piel del brazo es dolorosa, pero la penetración en un ojo supone una lesión más grave y puede que de por vida.
- El impacto del peligro en una o varias partes del cuerpo. Un peligro eléctrico puede provocar un choque eléctrico acompañado de inconsciencia y, como consecuencia, un incendio, que puede dañar los pulmones de la persona inconsciente al inhalar el humo.
- El tipo de consumidor y su comportamiento. Un producto etiquetado con un mensaje de advertencia puede ser utilizado, sin que resulte dañino, por un consumidor adulto, ya que este utiliza el producto como es debido. Por el contrario, un niño u otro consumidor vulnerable (véase el cuadro 1) que no sabe leer o no entiende lo que pone en la etiqueta de advertencia puede resultar gravemente herido.

A fin de cuantificar la gravedad de la lesión o lesiones, en el cuadro 3 de las presentes directrices se muestra cómo clasificarlas en cuatro categorías, dependiendo de su reversibilidad, es decir, de la posibilidad de recuperarse de una lesión y hasta qué punto. Esta clasificación solo tiene fines orientativos, por lo que el evaluador del riesgo debe modificar la categoría si lo considera necesario, y notificarlo en la evaluación del riesgo.

Cuando en la evaluación del riesgo se incluyen varias hipótesis de lesión, la gravedad de cada lesión debe clasificarse por separado y tenerse en cuenta a lo largo de todo el proceso de evaluación del riesgo.

Ejemplo: Un consumidor utiliza un martillo para clavar un clavo en la pared. La cabeza del martillo es excesivamente frágil (ya que el material utilizado es incorrecto), y se rompe; uno de los trozos sale despedido y se introduce en el ojo del consumidor, con tanta fuerza que lo deja ciego. La lesión resultante es, pues, «lesión ocular, objeto extraño en el ojo: pérdida permanente de la vista (en un ojo)», que, en el cuadro 3, corresponde a una lesión de nivel 3.

3.6. Probabilidad de lesión

Se entiende por «probabilidad de lesión», la probabilidad que tiene la hipótesis de lesión de materializarse realmente durante el ciclo de vida previsto del producto.

Dicha probabilidad no es fácil de estimar; sin embargo, cuando una hipótesis se describe en distintas etapas, puede atribuirse una determinada probabilidad a cada una de ellas y, multiplicando las probabilidades parciales, obtener la probabilidad global de la hipótesis. Este enfoque por etapas debería facilitar el cálculo de la probabilidad global. Por supuesto, cuando se establecen varias hipótesis, es necesario que cada una de ellas tenga su propia probabilidad global.

No obstante, cuando una hipótesis de lesión se describe en una sola etapa, la probabilidad de dicha hipótesis solo puede determinarse en una única etapa global. En tal caso, sin embargo, la estimación sería aproximada, por lo que podría ser muy criticada y poner en tela de juicio toda la evaluación del riesgo. Una asignación más transparente de probabilidades a una hipótesis descrita en varias etapas es, por tanto, preferible, en particular cuando las probabilidades parciales pueden establecerse a partir de pruebas indiscutibles.

En las presentes directrices se distinguen ocho niveles de probabilidad para clasificar la probabilidad global: desde $< 1/1\ 000\ 000$ hasta $> 50\ %$ (véase la columna izquierda del cuadro 4). El siguiente ejemplo de la cabeza de un martillo que se rompe cuando el usuario clava un clavo en la pared ilustra de qué manera ha de asignarse una probabilidad a cada etapa y cómo clasificar la probabilidad global:

Etapa 1:	La cabeza del martillo se rompe cuando el usuario trata de clavar un clavo en la pared, debido a que el material de fabricación es demasiado frágil. La fragilidad se ha determinado en un ensayo y, teniendo en cuenta el valor notificado, se establece en $1/10$ la probabilidad de que la cabeza del martillo se rompa durante el ciclo de vida previsto del martillo.
Etapa 2:	Uno de los trozos del martillo, al romperse, golpea al usuario. La probabilidad de que esto ocurra se establece en $1/10$, ya que la zona de la parte superior del cuerpo expuesta a los trozos que salen despedidos se considera que es $1/10$ de la media esfera situada delante de la pared. Por supuesto, si el usuario estuviera situado muy cerca de la pared, su cuerpo ocuparía una parte más grande de la media esfera y la probabilidad sería mayor.
Etapa 3:	El trozo golpea al usuario en la cabeza. La cabeza se considera aproximadamente $1/3$ de la parte superior del cuerpo, por lo que la probabilidad es de $1/3$.
Etapa 4:	El trozo golpea al usuario en el ojo. Los ojos se consideran aproximadamente $1/20$ de la zona de la cabeza, por lo que la probabilidad es de $1/20$.

Si se multiplican las probabilidades de todas las etapas anteriores, la probabilidad global resultante para la hipótesis es de $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$, lo que corresponde a $> 1/10\ 000$ (véase la columna izquierda del cuadro 4).

Una vez calculada la probabilidad para una hipótesis de lesión, ha de controlarse su verosimilitud. Para ello, se necesita bastante experiencia, por lo que se sugiere solicitar la ayuda de personas con experiencia en evaluación del riesgo (véase el apartado «Verificación de la evaluación del riesgo por parte de otros expertos»). A medida que se vaya adquiriendo experiencia con las presentes directrices, la estimación de la probabilidad debería irse simplificando, y cada vez se contará con más ejemplos que facilitarán la tarea.

La asignación de probabilidades a diferentes hipótesis de lesión correspondientes al mismo producto puede conducir a lo siguiente:

- Cuando, en una hipótesis, consumidores más vulnerables utilizan un producto, en general puede ser necesario aumentar la probabilidad, ya que estos pueden resultar heridos más fácilmente. Esto se aplica, en particular, a los niños, ya que estos normalmente no tienen experiencia en tomar medidas preventivas, al contrario (véase también el epígrafe «Consumidores vulnerables», en el punto 3.3).
- Cuando el riesgo es fácilmente reconocible (a través de etiquetas de advertencia, por ejemplo), puede ser necesario bajar la probabilidad, ya que el usuario utilizará el producto con mayor precaución para evitar lesionarse en la medida de lo posible. Esto no es aplicable a una hipótesis de lesión en la que el usuario es un niño (de corta edad) u otro usuario vulnerable (véase el cuadro 1) que no sabe leer.
- Cuando se han notificado accidentes que se ajustan a la hipótesis de lesión, podría aumentar la probabilidad de dicha hipótesis. En los casos en que se han notificado accidentes muy pocas veces, o ninguna, puede resultar útil preguntar al fabricante del producto si está al corriente de algún accidente o efecto adverso provocado por este.
- Cuando son necesarias muchas condiciones para que la lesión ocurra, normalmente la probabilidad global de la hipótesis desciende.
- Cuando se cumplen fácilmente las condiciones necesarias para que tenga lugar la lesión, puede aumentar la probabilidad.
- Cuando los resultados del ensayo al que se ha sometido el producto no son conformes por un amplio margen a los valores límite exigidos (por la norma o legislación pertinente), la probabilidad de que ocurra la (hipótesis de) lesión puede ser mayor que si el producto se acerca a dichos valores.

Aquí, pues, se entiende por «probabilidad de lesión», la probabilidad de que la hipótesis de lesión realmente pueda ocurrir. La probabilidad, por tanto, no describe la exposición general de la población al producto, calculada, por ejemplo, teniendo en cuenta los millones de artículos de ese producto vendidos en el mercado y considerando que algunos de ellos pueden fallar; sin embargo, las consideraciones de este tipo influyen en la determinación de las medidas adecuadas para la reducción del riesgo (véase el apartado 4).

Asimismo, ha de tenerse cuidado con la utilización de estadísticas de accidentes en la estimación de la probabilidad, incluso cuando dichas estadísticas se refieren específicamente a un producto. Puede que las circunstancias del accidente no se hayan comunicado con el suficiente detalle, que el producto haya cambiado con el paso del tiempo, que el fabricante sea otro, etc. Además, puede que los accidentes de poca importancia no se hayan notificado a los responsables de la recogida de datos estadísticos. No obstante, las estadísticas de accidentes pueden arrojar alguna luz sobre las hipótesis de lesión y su probabilidad.

3.7. Determinación del riesgo

Una vez determinada la gravedad de la lesión y la probabilidad (si es posible, para varias hipótesis de lesión), debe consultarse el nivel de riesgo en el cuadro 4. En dicho cuadro se combinan la gravedad de la lesión y la probabilidad, y el riesgo más elevado es «el riesgo» del producto. Deben notificarse también los riesgos que precisan de medidas de gestión del riesgo específicas, a fin de garantizar la reducción de todos los riesgos al mínimo.

En las presentes directrices se distinguen cuatro niveles de riesgo: grave, elevado, medio y bajo. A variación del nivel de riesgo entre gravedades de lesión o probabilidades vecinas normalmente es de 1, lo que es coherente con la experiencia general de que el riesgo no aumenta de manera incremental cuando los factores introducidos cambian gradualmente. Sin embargo, cuando la gravedad de la lesión pasa del nivel 1 al 2 (véase la columna derecha del cuadro 4), algunos niveles de riesgo aumentan en dos niveles, es decir, de medio a grave y de bajo a elevado. Esto se debe a que las presentes directrices incluyen cuatro niveles de gravedad de la lesión, mientras que el método original (véase la introducción) incluía cinco. No obstante, en el caso de los productos de consumo se considera que cuatro niveles es lo normal, ya que permiten establecer una estimación suficientemente fiable de la gravedad; disponer de cinco niveles resultaría demasiado sofisticado, ya que ni la gravedad de la lesión ni la probabilidad pueden determinarse con mucha precisión.

Al término de la evaluación del riesgo, ya se trate de una única hipótesis de lesión o del riesgo global del producto, deben considerarse la verosimilitud del nivel de riesgo y las incertidumbres de las estimaciones. Esto puede significar comprobar que el evaluador del riesgo ha utilizado la mejor información disponible para establecer sus estimaciones y supuestos. Los comentarios de colegas y demás expertos también pueden resultar útiles.

Asimismo, puede ser muy valioso un análisis de sensibilidad (véase el ejemplo del punto 6.3). ¿Cómo cambia el nivel de riesgo cuando la gravedad de la lesión o la probabilidad aumenta o disminuye en un nivel? Si el nivel de riesgo no cambia, es bastante posible que se haya estimado correctamente. Si cambia, sin embargo, el nivel de riesgo puede ser dudoso. En ese caso, es necesario reconsiderar las hipótesis de lesión, así como la gravedad de la lesión o lesiones y la probabilidad o probabilidades asignadas. Al término del análisis de sensibilidad, el asesor del riesgo debe confiar en que el nivel de riesgo es lo suficientemente verosímil como para documentarlo y transmitir la información.

4. Del riesgo a la acción: cómo gestionar la responsabilidad del riesgo

Una vez que se ha completado la evaluación del riesgo, normalmente se utilizará para decidir si es necesario adoptar medidas para reducir dicho riesgo y, de ese modo, evitar que la salud del consumidor resulte dañada. Aunque acción y evaluación del riesgo son dos cosas distintas, se tratan aquí algunos puntos para ilustrar el posible seguimiento de los riesgos identificados.

En el marco de la vigilancia del mercado, para tomar medidas normalmente se establecen contactos entre la autoridad y el fabricante, el importador o el distribuidor, lo que puede ayudar a la autoridad a determinar la manera más eficaz y efectiva de gestionar el riesgo.

Cuando un producto de consumo presenta un riesgo grave, las medidas para reducir dicho riesgo pueden incluir la retirada del producto del mercado o su recuperación. Los niveles más bajos de riesgo normalmente conducen a medidas menos rigurosas. En ese caso, puede bastar con añadir etiquetas de advertencia al producto o mejorar las instrucciones para que el producto sea seguro. Por tanto, sea cual sea el nivel de riesgo, la autoridad debe considerar si interviene y, en ese caso, de qué manera.

Sin embargo, no hay ningún vínculo automático entre el riesgo y la acción. Cuando un producto presenta varios riesgos inferiores a grave, de manera que su riesgo global no es grave, puede ser necesario tomar medidas urgentes, ya que cualquiera de los riesgos puede materializarse rápidamente. El tipo de riesgo del producto puede indicar ausencia de control de calidad en la producción ⁽⁵⁴⁾.

También es importante tener en cuenta la exposición de la población en su conjunto. Cuando hay una gran cantidad de productos en el mercado y, por tanto, una gran cantidad de consumidores que lo utilizan, incluso un único riesgo inferior a grave puede precisar de medidas rápidas para evitar efectos adversos para la salud de los consumidores.

⁽⁵⁴⁾ Véase la parte I, punto 1.1, penúltimo párrafo.

En el caso de los riesgos inferiores a grave también puede ser necesario que se tomen medidas cuando el producto en cuestión puede provocar accidentes mortales, aunque tales accidentes puedan ser extremadamente improbables. Ejemplo de ello sería el cierre del recipiente de una bebida, que podría desprenderse y ser ingerido por un niño, provocándole la muerte por asfixia. Un simple cambio en el diseño de la tapa podría eliminar el riesgo, y no serían necesarias más medidas. Si el riesgo de accidente mortal fuera extremadamente bajo, podría incluso concederse un período para la liquidación de los productos.

Otros aspectos relacionados con el riesgo serían la percepción pública y sus posibles consecuencias, las sensibilidades culturales y políticas y la manera en que lo describen los medios de comunicación. Estos aspectos pueden resultar especialmente pertinentes cuando los consumidores afectados son vulnerables, en particular los niños. Corresponde a la autoridad o autoridades nacionales responsables de la vigilancia del mercado determinar qué medidas son necesarias.

Adoptar medidas para combatir un riesgo también puede depender del propio producto y de los «riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección»⁽⁵⁵⁾. El riesgo mínimo probablemente sea mucho menor en el caso de los juguetes, donde se ven afectados los niños, que en una motosierra, cuyo riesgo se sabe que es tan elevado que es necesario utilizar equipos de protección resistentes para mantener el riesgo a un nivel manejable.

Por último, incluso cuando no hay ningún riesgo, puede ser necesario intervenir; por ejemplo, cuando un producto no es conforme a la normativa o legislación aplicables (marcado incompleto, etc.).

En conclusión, no hay ningún vínculo automático entre el riesgo y la acción. Las autoridades responsables de la vigilancia tendrán en cuenta toda una serie de factores, como los indicados en la sección 3.3. El principio de proporcionalidad debe tenerse siempre presente y las medidas deben ser eficaces.

5. **Elaboración de una evaluación del riesgo: recapitulación**

1. Descripción del producto y del peligro que entraña.

Descripción clara del producto. ¿Se refiere el peligro al producto en su totalidad o solo a una parte (separable) del producto?

¿Entraña el producto un único peligro? ¿Entraña varios peligros? A modo de ayuda, consúltese el cuadro 2. Identificación de la norma o normas o de la legislación aplicables al producto.

Identificación de la norma o normas o de la legislación aplicables al producto.

2. Identificación del tipo de consumidor que se desea incluir en la hipótesis de lesión del producto peligroso.

Primera hipótesis de lesión: usuario previsto y uso previsto del producto. Otras hipótesis: otros consumidores (véase el cuadro 1) y usos.

3. Descripción de una hipótesis de lesión en la que el peligro o peligros seleccionados del producto causan una o varias lesiones o efectos adversos en la salud del consumidor seleccionado.

Descripción clara y concisa de las etapas que conducen a la lesión o lesiones, sin exagerar los detalles («el camino más corto hacia la lesión», «el camino crítico hacia la lesión»). Cuando concurren varias lesiones en una hipótesis, se incluyen todas ellas en esa misma hipótesis.

Al describir la hipótesis de lesión, se considera la frecuencia y la duración de uso, el reconocimiento del peligro por parte del consumidor, si el consumidor es vulnerable (en particular, si se trata de niños), los equipos de protección, el comportamiento del consumidor en caso de accidente, el origen cultural del consumidor y otros factores que se consideren importantes para la evaluación del riesgo.

A modo de ayuda, consúltese el punto 3.3 y el cuadro 2.

⁽⁵⁵⁾ Definición de «producto seguro» procedente del artículo 2, letra b), de la Directiva 2001/95/CE.

4. Determinación de la gravedad de la lesión.

Determinación del nivel de gravedad (1 a 4) de la lesión del consumidor. Si, en la hipótesis de lesión, el consumidor resulta con varias lesiones, estimación de la gravedad de todas ellas juntas.

A modo de ayuda, consúltese el cuadro 3.

5. Determinación de la probabilidad de la hipótesis de lesión.

Asignación de una probabilidad a cada etapa de la hipótesis de lesión. Multiplicación de las probabilidades para calcular la probabilidad global de la hipótesis de lesión.

A modo de ayuda, consúltese la columna izquierda del cuadro 4.

6. Determinación del nivel de riesgo.

Combinación de la gravedad de la lesión y la probabilidad global de la hipótesis de lesión y verificación del nivel de riesgo en el cuadro 4.

7. Control de la verosimilitud del nivel de riesgo.

Si el nivel de riesgo no parece verosímil o hay dudas acerca de la gravedad de la lesión o lesiones o acerca de la probabilidad o probabilidades, desplazamiento de un nivel hacia arriba y hacia abajo y recálculo del riesgo. El «análisis de sensibilidad» muestra si, al cambiar los factores introducidos, cambia el riesgo.

Si el nivel de riesgo no cambia, significa que la evaluación del riesgo es bastante fiable. Si cambia fácilmente, es posible excederse en cuanto a «seguridad» y tomar el mayor nivel de riesgo como «el riesgo» del producto de consumo.

También es posible debatir la verosimilitud del nivel de riesgo con colegas experimentados.

8. Establecimiento de varias hipótesis de lesión para identificar el riesgo más elevado del producto.

Cuando, en la primera hipótesis de lesión, el nivel de riesgo identificado es inferior al riesgo superior establecido en las presentes directrices y se cree que el producto puede entrañar un riesgo superior al identificado:

- pueden seleccionarse otros consumidores (como consumidores vulnerables, en particular, niños),
- o identificar otros usos (como los usos razonablemente previsibles),

Para determinar cuál es la hipótesis de riesgo en la que el producto alcanza el riesgo más elevado.

Normalmente el riesgo más elevado es «el riesgo» del producto, que permite adoptar las medidas más eficaces para la gestión del riesgo. En determinados casos, un peligro concreto puede conducir a un riesgo inferior al más elevado y precisar de medidas específicas para la gestión del riesgo, lo que ha de tenerse debidamente en cuenta.

En principio, las hipótesis de lesión pueden dar lugar al riesgo más elevado establecido en las presentes directrices cuando:

- la lesión o lesiones consideradas corresponden, como mínimo, al nivel 3 o al 4; —
- la probabilidad global de una hipótesis de lesión es al menos $> 1/100$.

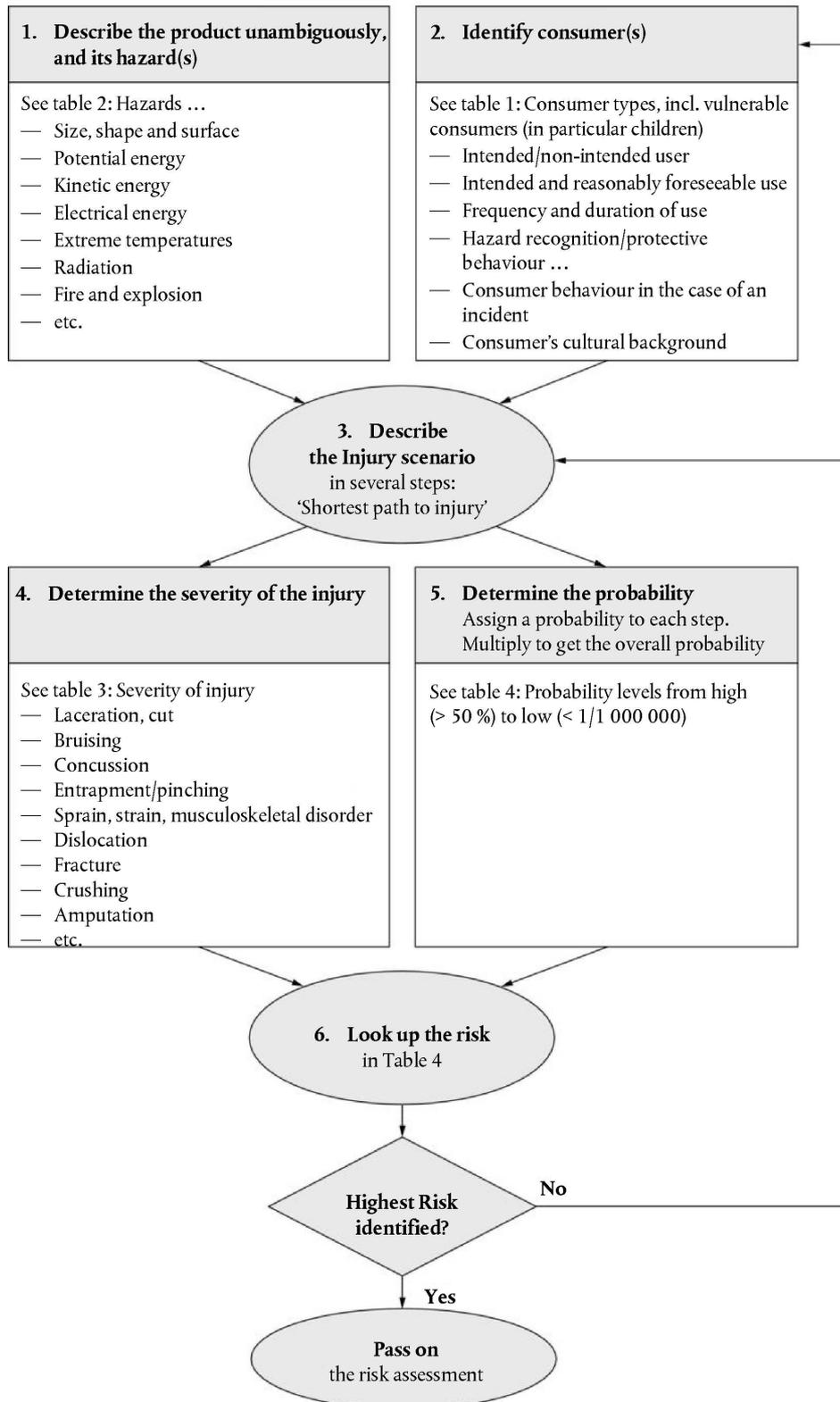
A modo de ayuda, consúltese el cuadro 4.

9. Documentación y transmisión de la evaluación del riesgo.

Transparencia y exhaustividad en el establecimiento de las incertidumbres detectadas al elaborar la evaluación del riesgo.

En el apartado 6 de las presentes directrices figuran ejemplos de notificación de evaluaciones del riesgo.

Schematic flow of risk assessment



6. Ejemplos

6.1. Silla plegable



Las sillas plegables tienen un mecanismo de plegado diseñado de manera que los dedos del usuario pueden quedar atrapados entre el asiento y el mecanismo, lo que puede provocar fracturas o, incluso, la pérdida de uno o varios dedos.

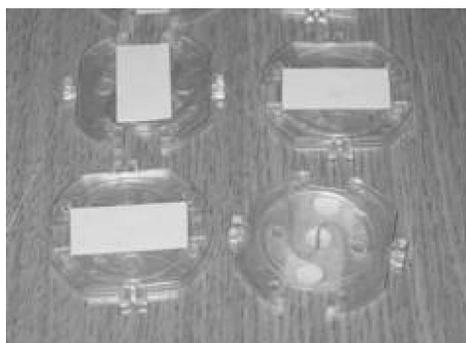
Determinación del riesgo o riesgos

Hipótesis de lesión	Tipo de lesión y localización	Gravedad de la lesión	Probabilidad de lesión		Probabilidad global	Riesgo
La persona despliega la silla, sin darse cuenta agarra el asiento cerca de la esquina trasera (persona descuidada o distraída) y el dedo queda atrapado entre el asiento y el respaldo	Pellizco leve en el dedo	1	Despliegue de la silla	1	1/500	Riesgo bajo
			Asiento agarrado por la esquina trasera durante el despliegue	1/50		
			Dedo pillado	1/10	> 1/1 000	
			Pellizco leve	1		
La persona despliega la silla, sin darse cuenta agarra el asiento por el lateral (persona descuidada/distraída) y el dedo queda atrapado entre el asiento y la pieza de unión	Pellizco leve en el dedo	1	Despliegue de la silla	1	1/500	Riesgo bajo
			Asiento agarrado por el lateral durante el despliegue	1/50		
			Dedo pillado	1/10	> 1/1 000	
			Pellizco leve	1		
La persona despliega la silla, la silla está bloqueada y la persona trata de bajar el asiento agarrándolo, sin darse cuenta, cerca de la esquina (persona descuidada/distraída) y el dedo queda atrapado entre el asiento y el respaldo	Fractura del dedo	2	Despliegue de la silla	1	> 1/500 000	Riesgo bajo
			Silla bloqueada	> 1/1 000		
			Asiento agarrado por las esquinas durante el despliegue	1/50		
			Dedo pillado	1/10	> 1/1 000 000	
			Fractura del dedo	1		

Hipótesis de lesión	Tipo de lesión y localización	Gravedad de la lesión	Probabilidad de lesión		Probabilidad global	Riesgo
La persona despliega la silla, la silla está bloqueada y la persona trata de bajar el asiento agarrándolo, sin darse cuenta, por el lateral (persona descuidada/distraída); el dedo queda pillado entre el asiento y la pieza de unión	Fractura del dedo	2	Despliegue de la silla Silla bloqueada Asiento agarrado por el lateral durante el despliegue Dedo pillado Fractura del dedo	1 1/1 000 1/50 1/10 1	1/500 000 > 1/1 000 000	Riesgo bajo
La persona está sentada en la silla, quiere desplazarla y trata de levantarla agarrándola por la parte trasera del asiento; el dedo queda pillado entre el asiento y el respaldo	Pérdida del dedo	3	Persona sentada en la silla Desplazamiento de la silla con la persona sentada en ella Silla agarrada por la parte trasera mientras es desplazada Cierre parcial de la silla: espacio entre el respaldo y el asiento Dedo situado entre el respaldo y el asiento Dedo pillado Pérdida (parcial) del dedo	1 1/2 1/2 1/3 1/5 1/10 1/10	1/6 000 > 1/10 000	Riesgo elevado
La persona está sentada en la silla, quiere desplazarla y trata de levantarla agarrándola por la parte trasera del asiento; el dedo queda pillado entre el asiento y la pieza de unión	Pérdida del dedo	3	Persona sentada en la silla Desplazamiento de la silla con la persona sentada en ella Silla agarrada por la parte trasera mientras es desplazada Cierre parcial de la silla: espacio entre el respaldo y el asiento Dedo situado entre el respaldo y el asiento Dedo pillado Pérdida (parcial) del dedo	1 1/2 1/2 1/3 1/5 1/10 1/10	1/6 000 > 1/10 000	Riesgo elevado

Por tanto, el riesgo global de la silla plegable es «riesgo elevado».

6.2. Protectores de enchufes



Este supuesto se refiere a los protectores de enchufes, dispositivos que los usuarios (padres) colocan en la toma de corriente de los enchufes eléctricos para evitar que los niños de corta edad accedan a las partes activas introduciendo objetos metálicos alargados en los agujeros y sufran una descarga eléctrica (que puede ser mortal).

Los agujeros de este particular protector (en el que se introducen las patillas del enchufe) son tan estrechos que las patillas pueden quedar atrapadas, de manera que el usuario, al desconectar el enchufe, puede arrancar el protector de la toma de corriente sin darse cuenta. Determinación del riesgo o riesgos

Determinación del riesgo o riesgos

Hipótesis de lesión	Tipo de lesión y localización	Gravedad de la lesión	Probabilidad de lesión		Probabilidad global	Riesgo
El protector se retira del enchufe, que queda desprotegido. El niño está jugando con un objeto conductor fino, que puede ser introducido en el enchufe, accede al alto voltaje y se electrocuta.	Electrocución	4	Retirada del protector	9/10	27/160 000 > 1/10 000	Riesgo grave
			Nadie se percató de la retirada del protector	1/10		
			El niño juega con un objeto conductor fino	1/10		
			El niño no está siendo vigilado mientras juega	1/2		
			El niño introduce el objeto en la toma de corriente	3/10		
			Accede al voltaje	1/2		
			Electrocución a causa del voltaje (sin interruptor de circuito)	1/4		
El protector se retira del enchufe, que queda desprotegido. El niño está jugando con un objeto conductor fino, que puede ser introducido en el enchufe, accede al alto voltaje y sufre una descarga.	Quemaduras de segundo grado	1	Retirada del protector	9/10	81/160 000 > 1/10 000	Riesgo bajo
			Nadie se percató de la retirada del protector	1/10		
			El niño juega con un objeto conductor fino	1/10		
			El niño introduce el objeto en la toma de corriente	3/10		
			Accede al voltaje	1/2		
			El niño no está siendo vigilado mientras juega	1/2		
			Quemaduras a causa de la corriente eléctrica (sin interruptor de circuito)	3/4		
El enchufe está desprotegido. El niño está jugando con un objeto conductor fino, que puede ser introducido en el enchufe, accede al alto voltaje y se electrocuta.	Electrocución	4	El niño juega con un objeto conductor fino	1/10	3/80 000 > 1/100 000	Riesgo elevado
			El niño no está siendo vigilado mientras juega	1/100		
			El niño introduce el objeto en la toma de corriente	3/10		
			Accede al voltaje	1/2		
			Electrocución a causa del voltaje (sin interruptor de circuito)	1/4		

Por tanto, el riesgo global del protector de enchufes es «grave».

6.3. Análisis de sensibilidad

Los factores utilizados para calcular el riesgo de una hipótesis de lesión, a saber, la gravedad de la lesión y la probabilidad, a menudo tienen que estimarse, lo que crea incertidumbre. La estimación de la probabilidad, en particular, puede ser difícil, ya que también puede serlo, por ejemplo, predecir el comportamiento de los consumidores. ¿Realiza una persona determinada acción a menudo o solo ocasionalmente?

Por tanto, es importante tener en cuenta el nivel de incertidumbre de los dos factores y realizar un análisis de sensibilidad. El objetivo de dicho análisis es establecer el grado de variación del nivel de riesgo cuando los factores estimados varían. En el ejemplo que figura en el cuadro a continuación solo se muestra la variación de la probabilidad, ya que la gravedad de la lesión suele predecirse con mayor certeza.

Una manera práctica de realizar un análisis de sensibilidad es repetir la evaluación del riesgo para una hipótesis determinada, pero utilizando una probabilidad diferente en una o varias etapas de la hipótesis. Por ejemplo, una vela que contiene semillas podría provocar un incendio, ya que las semillas pueden incendiarse y dar lugar a llamas altas. El fuego podría pasar a los muebles o las cortinas, y las personas que no se encuentran en la habitación, inhalar humo tóxico y morir intoxicadas:

Hipótesis de lesión	Tipo de lesión y localización	Gravedad de la lesión	Probabilidad de lesión	Probabilidad resultante	Riesgo
Las semillas o similares se incendian y producen llamas altas. Las llamas prenden en los muebles o las cortinas. Las personas no se encuentran en la habitación, pero inhalan humo tóxico.	Intoxicación letal	4	<ul style="list-style-type: none"> — Incendio de semillas o similares: 90 % (0,9) — Ausencia de las personas de la habitación durante algún tiempo: 30 % (0,3) — Las llamas prenden en los muebles o las cortinas. 50 % (0,5) (depende de la superficie en la que esté colocada la vela) — Inhalación de humo tóxico por las personas: 5 % (0,05) 	0,00675 > 1/1 000	Grave

Los niveles de probabilidad correspondientes a las etapas de la hipótesis se estimaron como se muestra en el cuadro.

La probabilidad global es de 0,00675, lo que corresponde a > 1/1 000 en el cuadro 4 y permite concluir que se trata de un «riesgo grave». Téngase en cuenta que la probabilidad exacta está más cerca de 1/100 que de 1/1 000, lo que aporta cierta confianza en el nivel de riesgo, ya que se encuentra más dentro de la zona de riesgo grave del cuadro 4 de lo que >1/1 000 sugiere.

Suponiendo que hubiera incertidumbre en cuanto al 5 % de probabilidad de que las personas inhalen humo tóxico, se podría bajar hasta un 0,1 % (0,001 = 1 de mil). Si se hace de nuevo el cálculo partiendo de este supuesto, la probabilidad global es de 0 000135, lo que corresponde a > 1/10 000. No obstante, el riesgo sigue siendo grave. Aunque por cualquier motivo la probabilidad fuera de un factor de 10 inferior, el riesgo seguiría siendo elevado. Por tanto, aunque la probabilidad pueda variar entre diez y cien veces, el riesgo seguiría siendo grave o elevado (en este último caso, bastante próximo a «grave»). Así pues, este análisis de sensibilidad permite evaluar, de manera fiable, el riesgo como grave.

En general, sin embargo, la evaluación del riesgo debería basarse en «los peores casos razonables»: sin exceso de pesimismo en cada factor, pero tampoco con exceso de optimismo.

Cuadro 1

Consumidores

Consumidores	Descripción
Consumidores muy vulnerables	Niños muy pequeños: de 0 a 36 meses Otros: personas con discapacidades importantes y complejas

Consumidores	Descripción
Consumidores vulnerables	Niños pequeños: mayores de 36 meses y menores de 8 años Niños más mayores: de 8 a 14 años Otros: personas con capacidad física, sensorial o mental reducida (por ejemplo, personas con discapacidad parcial, personas mayores, incluidas las de más de 65 años, con algún grado de disminución física o mental, etc.), o con falta de experiencia y conocimiento
Otros consumidores	Todos aquellos que no entran en la categoría de consumidores muy vulnerables o vulnerables

Cuadro 2

Peligros, hipótesis de lesión habituales y lesiones habituales

Grupo de peligro	Peligro (propiedad del producto)	Hipótesis de lesión habitual	Lesión habitual
Tamaño, forma y superficie	El producto es un obstáculo	La persona tropieza con el producto y cae, o la persona choca con el producto	Magulladuras; fractura, conmoción
	El producto es impermeable al aire	El producto cubre la boca y/o la nariz de la persona (normalmente un niño) o cubre las vías respiratorias internas	Ahogamiento
	El producto es una parte pequeña o contiene partes pequeñas	La persona (el niño) ingiere la parte pequeña, que queda atascada en la laringe y bloquea las vías respiratorias	Asfixia, obstrucción de las vías respiratorias internas
	Posibilidad de arrancar con los dientes una parte pequeña del producto	La persona (el niño) ingiere la parte pequeña, que queda bloqueada en el tracto digestivo	Obstrucción del tracto digestivo
	Esquina afilada o punta	La persona choca contra una esquina afilada o es golpeada por un objeto punzante en movimiento, lo que provoca una lesión por perforación o penetración	Perforación; ceguera, cuerpo extraño en el ojo; lesión auditiva, cuerpo extraño en el oído
	Borde afilado	La persona toca un borde afilado, lo que le lacera la piel o le produce cortes a través de los tejidos	Laceración, corte; amputación
	Superficie deslizante	La persona camina por la superficie, se resbala y cae	Magulladuras; fractura, conmoción
	Superficie rugosa	La persona resbala en la superficie rugosa, lo que le provoca fricción y/o abrasión	Abrasión
Energía potencial	Hueco o separación entre partes	La persona introduce un miembro del cuerpo o el propio cuerpo en un hueco y el dedo, el brazo, el cuello, la cabeza, el cuerpo o la ropa quedan atrapados; se produce una lesión debido a la gravedad o al movimiento	Aplastamiento; fractura; amputación; estrangulamiento
	Estabilidad mecánica baja	El producto se inclina: la persona que está encima cae desde lo alto o la persona que está cerca es golpeada por él; el producto que se inclina es eléctrico: se rompe y deja al descubierto las partes activas o sigue funcionando y calentando las superficies próximas	Magulladuras; luxación; esguince; fractura, conmoción; aplastamiento; choque eléctrico; quemaduras

Grupo de peligro	Peligro (propiedad del producto)	Hipótesis de lesión habitual	Lesión habitual
	Resistencia mecánica baja	El producto se derrumba por sobrecarga: la persona que está encima cae desde lo alto o la persona que está cerca es golpeada por él; el producto que se inclina es eléctrico: se rompe y deja al descubierto las partes activas o sigue funcionando y calentando las superficies próximas	Magulladuras; luxación; fractura, conmoción; aplastamiento; choque eléctrico; quemaduras
	Posición elevada del usuario	La persona situada en una posición elevada encima del producto pierde el equilibrio, no tiene dónde agarrarse y cae desde lo alto	Magulladuras; luxación; fractura, conmoción; aplastamiento
	Elemento elástico o muelle	Se suelta repentinamente un elemento elástico o muelle que está bajo tensión; la persona que se encuentra en la trayectoria del producto es golpeada por este	Magulladuras; luxación; fractura, conmoción; aplastamiento
	Líquido o gas bajo presión, o vacío	Se libera repentinamente un líquido o gas que está bajo presión y la persona que se encuentra cerca es golpeada, o la implosión del producto hace que los objetos salgan despedidos	Luxación; fractura, conmoción; aplastamiento; cortes (véase también «Incendio y explosión»)
Energía cinética	Producto en movimiento	La persona situada en la trayectoria del producto es golpeada por este o atropellada	Magulladuras; esguince; fractura, conmoción; aplastamiento
	Partes que se mueven una contra otra	La persona introduce una parte del cuerpo entre las partes en movimiento mientras estas se mueven al mismo tiempo; la parte del cuerpo queda atrapada y bajo presión (aplastamiento)	Magulladuras; luxación; fractura; aplastamiento
	Partes que se mueven una junto a otra	La persona introduce una parte del cuerpo entre las partes en movimiento mientras estas se mueven a proximidad (movimiento de tijeras); la parte del cuerpo queda atrapada entre las partes y bajo presión (traspelladura)	Laceración, corte; amputación
	Partes giratorias	Una parte del cuerpo, el pelo o la ropa de una persona quedan enredados en la parte giratoria, que generan una fuerza de tracción	Magulladuras; fractura; laceración (piel de la cabeza); estrangulamiento
	Partes giratorias cercanas entre sí	Una parte del cuerpo, el pelo o la ropa de una persona son arrastrados por las partes giratorias, que generan una fuerza de tracción y ejercen presión en dicha parte del cuerpo	Aplastamiento; fractura; amputación; estrangulamiento
	Aceleración	La persona situada encima del producto que acelera pierde el equilibrio, no tiene dónde agarrarse y cae con cierta velocidad	Luxación; fractura, conmoción; aplastamiento
	Objetos voladores	La persona es golpeada por el objeto volador y, dependiendo de la energía, se lesiona	Magulladuras; luxación; fractura, conmoción; aplastamiento

Grupo de peligro	Peligro (propiedad del producto)	Hipótesis de lesión habitual	Lesión habitual
	Vibración	La persona que sujeta el producto pierde el equilibrio y cae, o el contacto prolongado con el producto que vibra causa trastornos neurológicos, trastornos osteoarticulares, lesión de la columna o trastornos vasculares	Magulladuras; luxación; fractura; aplastamiento
	Ruido	La persona está expuesta al ruido procedente del producto, lo que puede provocar acúfenos y pérdida de audición en función del nivel de sonido y la distancia	Lesión auditiva
Energía eléctrica	Voltaje alto/bajo	La persona toca una parte del producto con alto voltaje; recibe una descarga eléctrica y puede resultar electrocutada	Choque eléctrico
	Producción de calor	El producto se calienta; la persona que lo toca puede sufrir quemaduras, o el producto puede emitir partículas fundidas, vapor, etc., que golpean a la persona	Quemaduras, escaldaduras
	Partes activas demasiado próximas	Entre las partes activas se generan arcos eléctricos o chispas, lo que puede provocar un incendio y radiación intensa	Lesión ocular; quemaduras, escaldaduras
Temperaturas extremas	Fuego	La persona se encuentra cerca de las llamas y puede sufrir quemaduras, posiblemente tras prender el fuego en la ropa	Quemaduras, escaldaduras
	Superficies calientes	La persona no se da cuenta de que la superficie está caliente, la toca y se quema	Quemaduras
	Líquidos calientes	La persona está manejando un recipiente con líquido y derrama parte de este; el líquido cae en la piel y provoca escaldaduras	Escaldaduras
	Gases calientes	La persona aspira los gases calientes que desprende un producto, lo que le provoca quemaduras en los pulmones, o la exposición prolongada al aire caliente le provoca deshidratación	Quemaduras
	Superficies frías	La persona no se da cuenta de que la superficie está fría, la toca y se congela y se congela	Quemaduras
Radiación	Radiación ultravioleta, láser	La piel o los ojos de una persona están expuestos a la radiación que emite un producto	Quemaduras, escaldaduras; trastornos neurológicos; lesión ocular; cáncer de piel, mutación

Grupo de peligro	Peligro (propiedad del producto)	Hipótesis de lesión habitual	Lesión habitual
	Fuente de campos electromagnéticos (CEM) de alta intensidad; baja frecuencia o alta frecuencia (microondas)	La persona se encuentra cerca de una fuente de campo electromagnético (CEM), por lo que el cuerpo (el sistema nervioso central) está expuesto	Lesión (cerebral) neurológica; leucemia (niños)
Incendio y explosión	Sustancias inflamables	La persona se encuentra cerca de la sustancia inflamable; una fuente de ignición provoca el incendio de la sustancia y la persona resulta herida	Quemaduras
	Mezclas explosivas	La persona se encuentra cerca de la mezcla explosiva; una fuente de ignición provoca una explosión y la persona es golpeada por la onda expansiva, por el material en llamas o por las llamas	Quemaduras, escaldaduras; lesión ocular, cuerpo extraño en el ojo; lesión auditiva, cuerpo extraño en el oído
	Fuentes de ignición	La fuente de ignición provoca un incendio; la persona resulta herida por las llamas o intoxicada por los gases procedentes del incendio	Quemaduras; intoxicación
	Sobrecalentamiento	Sobrecalentamiento del producto; incendio, explosión	Quemaduras, escaldaduras; lesión ocular, cuerpo extraño en el ojo; lesión auditiva, cuerpo extraño en el oído
Toxicidad	Sólido o fluido tóxico	La persona ingiere una sustancia procedente de un producto; por ejemplo, metiéndoselo en la boca, o la sustancia se introduce en la piel	Intoxicación aguda; irritación, dermatitis
		La persona aspira un sólido o un fluido; por ejemplo, vómito (aspiración pulmonar)	Intoxicación aguda en los pulmones (aspiración neumónica); infección
	Gas, vapor o polvo tóxicos	La persona inhala una sustancia procedente de un producto, o la sustancia se introduce en la piel	Intoxicación aguda en los pulmones; irritación, dermatitis
	Sustancias sensibilizantes	La persona ingiere una sustancia procedente de un producto; por ejemplo, metiéndoselo en la boca, o la sustancia se introduce en la piel, o la persona inhala gas, vapor o polvo	Sensibilización; reacción alérgica
	Sólido o fluido irritante o corrosivo	La persona ingiere una sustancia procedente de un producto, por ejemplo, metiéndoselo en la boca, y/o la sustancia se introduce en la piel o en los ojos	Irritación, dermatitis; quemaduras en la piel; lesión ocular; cuerpo extraño en el ojo

Grupo de peligro	Peligro (propiedad del producto)	Hipótesis de lesión habitual	Lesión habitual
	Gas o vapor irritante o corrosivo	La persona inhala una sustancia procedente de un producto, o la sustancia se introduce en la piel o en los ojos	Irritación, dermatitis; quemaduras en la piel; intoxicación aguda o efecto corrosivo en los pulmones o en los ojos
	Sustancias CMR	La persona ingiere una sustancia procedente de un producto; por ejemplo, metiéndoselo en la boca, o la sustancia se introduce en la piel, y/o la persona inhala la sustancia como gas, vapor o polvo	Cáncer, mutación, toxicidad para la reproducción
Contaminación microbiológica	Contaminación microbiológica	La persona entra en contacto con un producto contaminado mediante ingestión, inhalación o contacto con la piel	Infección, local o generalizada
Peligros derivados del funcionamiento del producto	Postura perjudicial	El diseño hace que la persona adopte una postura perjudicial para la salud al utilizar el producto	Distensión; trastorno musculoesquelético
	Sobreesfuerzo	El diseño exige demasiada fuerza al utilizar el producto	Esguince o distensión; trastorno musculoesquelético
	Inadecuación anatómica	El diseño no se adapta a la anatomía humana, lo que hace difícil o imposible su utilización	Esguince o distensión
	No se tiene en cuenta la protección personal	El diseño dificulta el manejo o la utilización del producto para las personas que llevan equipos de protección	Lesiones diversas
	(Des)activación involuntaria	La persona puede fácilmente (des)activar el producto, lo que conduce a la puesta en funcionamiento no deseada	Lesiones diversas
	Inadecuación operativa	El diseño provoca la utilización defectuosa por parte del usuario, o el producto con función protectora no ofrece la protección esperada	Lesiones diversas
	Fallo del apagado	La persona quiere apagar el producto, pero este sigue funcionando contra la voluntad del usuario	Lesiones diversas
	Encendido inesperado	El producto se apaga debido a un corte eléctrico, pero vuelve a ponerse en funcionamiento de manera peligrosa	Lesiones diversas
	Apagado imposible	En una situación de emergencia, la persona no puede interrumpir el funcionamiento del producto	Lesiones diversas
	Instalación inadecuada de piezas	La persona trata de instalar una pieza, pero tiene que hacer demasiada fuerza y el producto se rompe, o una pieza no está lo bastante apretada y se afloja durante la utilización	Esguince o distensión; laceración, corte; magulladuras; aprisionamiento
Ausencia de protección o protección mal instalada	La persona puede acceder a las partes peligrosas	Lesiones diversas	

Grupo de peligro	Peligro (propiedad del producto)	Hipótesis de lesión habitual	Lesión habitual
	Instrucciones, indicaciones y símbolos de advertencia insuficientes	El usuario no se percata de las instrucciones de advertencia o no entiende los símbolos	Lesiones diversas
	Señales de advertencia insuficientes	El usuario no ve o no oye la señal de advertencia (óptica o acústica), lo que hace peligroso el funcionamiento	Lesiones diversas

Nota: Este cuadro solo tiene fines orientativos; al elaborar una evaluación del riesgo, deben adaptarse las hipótesis de lesión habitual. Existen directrices específicas para la evaluación del riesgo en el caso de las sustancias químicas, los cosméticos y, posiblemente, otros productos. Se recomienda encarecidamente utilizar las directrices específicas al evaluar los productos mencionados. Véase el punto 3.2.

Cuadro 3

Gravedad de la lesión

Introducción

Las presentes directrices para la evaluación del riesgo distinguen cuatro niveles de gravedad de la lesión o daño. Es importante tener en cuenta que la gravedad debe evaluarse con total objetividad. El objetivo es comparar la gravedad de diferentes hipótesis y establecer prioridades, no juzgar la aceptabilidad de una única lesión en esta fase. Cualquier lesión o daño que hubiera podido ser fácilmente evitable será difícilmente aceptada por el consumidor. No obstante, es lógico que las autoridades inviertan más esfuerzos en evitar las consecuencias irreversibles que en prevenir molestias temporales.

A fin de evaluar la gravedad de las consecuencias (lesión grave u otros daños a la salud), pueden determinarse criterios objetivos, por un lado, en la fase de intervención médica y, por otro, en las consecuencias para la futura funcionalidad de la víctima. En ambos casos podrían expresarse en costes, pero los costes de las consecuencias del daño a la salud pueden ser difíciles de cuantificar.

Combinando dichos criterios, pueden establecerse los cuatro criterios siguientes:

- 1) Daño o consecuencia que, después de un tratamiento básico (primeros auxilios, normalmente no dispensados por un médico), no impiden la funcionalidad de manera sustancial ni causan un dolor excesivo; las consecuencias suelen ser totalmente reversibles.
- 2) Daño o consecuencia que puede precisar de una visita a urgencias, pero que, en general, no requiere hospitalización. Se puede ver afectada la funcionalidad durante un período limitado, no superior a unos seis meses, y la recuperación es más o menos total.
- 3) Daño o consecuencia que normalmente requiere hospitalización y que afecta a la funcionalidad durante más de seis meses o conduce a una pérdida de funcionalidad permanente.
- 4) Daño o consecuencia que podría ser mortal, como la muerte cerebral; las consecuencias afectan a la reproducción o la descendencia; pérdida grave de algún miembro o de la funcionalidad, que conduce a más de un 10 % aproximadamente de discapacidad.

En el cuadro siguiente, que tiene fines orientativos y no pretende ser ni prescriptivo ni exhaustivo, se ofrecen ejemplos de lesiones de los cuatro niveles. Puede haber diferencias nacionales, tanto culturales como derivadas de los distintos sistemas de asistencia sanitaria y acuerdos financieros; sin embargo, cualquier desviación de la clasificación propuesta en el cuadro afectará a la uniformidad de la evaluación de riesgos en la UE, por lo que debe indicarse y explicarse claramente en el informe de evaluación del riesgo, razonándose adecuadamente.

Tipo de lesión	Gravedad de la lesión			
	1	2	3	4
Laceración, corte	Superficial	Externa (profunda) (> 10 cm de largo en el cuerpo)	Nervio óptico Arteria del cuello Tráquea Órganos internos	Tubo bronquial Esófago Aorta Médula espinal (inferior)

Tipo de lesión	Gravedad de la lesión			
	1	2	3	4
		(> 5 cm de largo en el rostro), son necesarios puntos Tendón o articulación Blanco del ojo o córnea		Laceración profunda de órganos internos Rotura de la médula espinal superior Cerebro (lesión grave/ disfunción)
Magulladuras (abrasión/contusión, hinchazón, edema)	Superficial ≤ 25 cm ² en el rostro ≤ 50 cm ² en el cuerpo	Importante > 25 cm ² en el rostro > 50 cm ² en el cuerpo	Tráquea Órganos internos (menores) Corazón Cerebro Pulmones, con sangre o aire en el tórax	Tronco encefálico Médula espinal con resultado de parálisis
Conmoción	—	Pérdida de conciencia muy breve (minutos)	Pérdida de conciencia prolongada	Coma
Aprisionamiento/pellizco	Pellizco leve	—	(Utilícese como proceda los resultados finales de las magulladuras, el aplastamiento, la fractura, la luxación o la amputación, según proceda)	(Mismos resultados que en el caso de ahogamiento/estrangulamiento)
Esguince, distensión; trastorno musculoesquelético	Extremidades Articulaciones Columna (ni luxación ni fractura)	Distensión de ligamentos de la rodilla	Ligamento o tendón: rotura/desgarro Desgarro muscular Latigazo cervical	—
Luxación	—	Extremidades (dedo de la mano o del pie, mano o pie) Codo Mandíbula Desprendimiento de un diente	Tobillo Muñeca Hombro Cadera Rodilla Columna	Columna vertebral
Fractura	—	Extremidades (dedo de la mano o del pie, mano o pie) Muñeca Brazo Costilla Esternón Nariz Diente Mandíbula Huesos que rodean el ojo	Tobillo Pierna (fémur y parte inferior) Cadera Muslo Cráneo Columna (aplastamiento vertebral leve) Mandíbula (grave) Laringe Fracturas múltiples de costillas Sangre o aire en el tórax	Cuello Columna vertebral

Tipo de lesión	Gravedad de la lesión			
	1	2	3	4
Aplastamiento	—	—	Extremidades (dedos de la mano o del pie, mano o pie) Codo Tobillo Muñeca Antebrazo Pierna Hombro Tráquea Laringe Pelvis	Médula espinal Zona inferior del cuello Tórax (aplastamiento masivo) (aplastamiento masivo) Tronco encefálico
Amputación	—	—	Dedo o dedos de la mano Dedo o dedos del pie Mano Pie (Parte del) brazo Pierna Ojo	Ambas extremidades
Pinchazo, perforación	Profundidad limitada, solo afecta a la piel	Más profundo que la piel Pared abdominal (ningún órgano afectado)	Ojo Órganos internos Pared torácica	Aorta Corazón Tubo bronquial Lesiones profundas de órganos (hígado, riñones, intestino, etc.)
Ingestión	—	—	Lesión de un órgano interno (Referencia también a la obstrucción de las vías respiratorias internas cuando el objeto ingerido queda bloqueado en la zona superior del esófago)	Daño permanente a un órgano interno
Obstrucción de las vías respiratorias internas	—	—	Bloqueo del flujo de oxígeno al cerebro sin consecuencias permanentes	Bloqueo del flujo de oxígeno al cerebro con consecuencias permanentes
Ahogamiento/estrangulamiento	—	—	Bloqueo del flujo de oxígeno al cerebro sin consecuencias permanentes	Ahogamiento/estrangulamiento letal
Inmersión/ahogamiento	—	—	—	Ahogamiento mortal
Quemaduras/escaldaduras (por calor, frío o sustancia química)	1 °, hasta el 100 % de la superficie del cuerpo 2 °, < 6 % de la superficie del cuerpo	2 °, 6-15 % de la superficie del cuerpo	2 °, 16-35 % de la superficie del cuerpo, o 3 °, hasta el 35 % de la superficie del cuerpo Quemaduras por inhalación	2 ° o 3 °, > 35 % de la superficie del cuerpo Quemaduras por inhalación, asistencia respiratoria necesaria
Choque eléctrico	(Véase también en «Quemaduras» cómo la corriente eléctrica puede causar quemaduras)	Efectos locales (calambre temporal o parálisis muscular)	—	Electrocución

Tipo de lesión	Gravedad de la lesión			
	1	2	3	4
Trastornos neurológicos	—	—	Crisis epiléptica desencadenada	—
Lesión ocular, objeto extraño en el ojo	Dolor temporal en el ojo que no necesita tratamiento	Pérdida temporal de la vista	Pérdida parcial de la vista Pérdida permanente de la vista (en un ojo)	Pérdida permanente de la vista (en los dos ojos)
Lesión auditiva, objeto extraño en el oído	Dolor temporal en el oído que no necesita tratamiento	Pérdida temporal del oído	Pérdida parcial del oído Pérdida total del oído (en un oído)	Pérdida total del oído (en los dos oídos)
Intoxicación con sustancias (ingestión, inhalación o a través de la piel)	Diarrea, vómitos, síntomas locales	Daño reversible en órganos internos; por ejemplo, hígado, riñones, anemia hemolítica ligera	Daño irreversible en órganos internos; por ejemplo, esófago, estómago, hígado, riñones, anemia hemolítica, daño reversible en el sistema nervioso	Daño irreversible en el sistema nervioso Muerte
Irritación, dermatitis, inflamación o efecto corrosivo de las sustancias (inhalación o a través de la piel)	Irritación local leve	Lesión ocular reversible Efectos generalizados reversibles Efectos inflamatorios	Pulmones, insuficiencia respiratoria, neumonía química Efectos generalizados irreversibles Pérdida parcial de la vista Efectos corrosivos	Pulmones (asistencia respiratoria necesaria) Asfixia
Reacción alérgica o sensibilización	Reacción alérgica suave o local	Reacción alérgica, dermatitis de contacto alérgica muy extendida	Fuerte sensibilización que provoca alergia a muchas sustancias	Reacción/choque anafiláctico Muerte
Daño prolongado derivado del contacto con sustancias o de la exposición a la radiación	Diarrea, vómitos, síntomas locales	Daño reversible en órganos internos; por ejemplo, hígado, riñones, anemia hemolítica ligera	Lesión del sistema nervioso; por ejemplo, síndrome psicoorgánico, también llamado encefalopatía tóxica crónica o cólico saturnino. Daño irreversible en órganos internos; por ejemplo, esófago, estómago, hígado, riñones, anemia hemolítica, daño reversible en el sistema nervioso	Cáncer (leucemia) Efectos en la reproducción Efectos en la descendencia Depresión del sistema nervioso central
Infección microbiológica		Daño reversible	Efectos irreversibles	Infección que requiere hospitalización prolongada, organismos resistentes a los antibióticos Muerte

Cuadro 4

Nivel de riesgo derivado de la combinación entre la gravedad de la lesión y la probabilidad

Probabilidad de lesión durante el ciclo de vida previsible del producto		Gravedad de la lesión			
		1	2	3	4
<p align="center">Elevada</p>  <p align="center">Baja</p>	> 50 %	H	S	S	S
	> 1/10	M	S	S	S
	> 1/100	M	S	S	S
	> 1/1 000	L	H	S	S
	> 1/10 000	L	M	H	S
	> 1/100 000	L	L	M	H
	> 1/1 000 000	L	L	L	M
	< 1/1 000 000	L	L	L	L

S — Riesgo grave
H — Riesgo elevado
M — Riesgo medio
L — Riesgo bajo

Glosario de términos

Peligro: Fuente de la que emana la posibilidad de resultar herido o dañado. Un método para cuantificar el peligro en una evaluación del riesgo es la gravedad de la posible lesión o el posible daño.

Peligro del producto: Peligro derivado de las propiedades de un producto.

Riesgo: Combinación equilibrada entre un peligro y la probabilidad de que se produzca el daño. El riesgo no describe ni el peligro ni la probabilidad, sino ambas a la vez.

Evaluación del riesgo: Procedimiento para identificar y evaluar los peligros, que consta de tres etapas:

- 1) identificación de la gravedad de un peligro;
- 2) determinación de la probabilidad de que un consumidor resulte lesionado por ese peligro;
- 3) combinación entre el peligro y la probabilidad.

Nivel de riesgo: Grado del riesgo, que puede ser «grave», «elevado», «medio» o «bajo». Una vez identificado el nivel (más elevado) de riesgo, se ha completado la evaluación del riesgo.

Gestión de riesgo: Acciones de seguimiento, que son independientes de la evaluación del riesgo y están encaminadas a reducir o eliminar dicho riesgo.