

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de diciembre de 2004

por la que se establecen directrices para la notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros, por parte de los productores y distribuidores, de los productos de consumo peligrosos de conformidad con el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2004) 4772]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/905/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

claros para determinar las condiciones especiales, especialmente las relativas a productos o circunstancias aislados, en las que no proceda la notificación.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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, el segundo párrafo del apartado 3 de su artículo 5,

- (3) La obligación de notificar a las autoridades los productos peligrosos constituye un elemento importante para una mejor vigilancia del mercado, ya que permite que las autoridades competentes puedan controlar si las empresas han tomado las medidas adecuadas para abordar los riesgos derivados de un producto comercializado y, en su caso, puedan ordenar que se tomen medidas complementarias para eliminar el riesgo.

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

Considerando lo siguiente:

- (4) Con objeto de prevenir cargas desproporcionadas para los productores, los distribuidores y las autoridades competentes y facilitar la aplicación práctica de esta obligación, conviene establecer, además del impreso estándar, directrices de funcionamiento relativas a los criterios de notificación más pertinentes, así como a determinados aspectos prácticos de la notificación, especialmente para ayudar a los productores y los distribuidores en la aplicación de las disposiciones establecidas en el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 2001/95/CE.

- (1) El apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 2001/95/CE establece que los productores y los distribuidores informarán a las autoridades competentes de los Estados miembros en los casos en que sepan o deban saber, por la información que poseen y como profesionales, que un producto que ya han puesto en el mercado es peligroso de conformidad con las definiciones y los criterios de la Directiva.

- (2) El punto 2 del anexo I de la Directiva 2001/95/CE prevé que la Comisión, asistida por el Comité de representantes de los Estados miembros, definirá el contenido y elaborará el formulario tipo de las notificaciones relativas a productos que no cumplan con los requisitos generales de seguridad comunicadas a las autoridades competentes nacionales por los productores y los distribuidores, garantizando al mismo tiempo la eficacia y el buen funcionamiento del sistema de notificación. En particular, propondrá, si procede en forma de guía, criterios simples y

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Por la presente, la Comisión adopta directrices para la notificación de los productos de consumo peligrosos a las autoridades competentes de los Estados Miembros, por parte de los productores y distribuidores, de conformidad con el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 2001/95/CE.

⁽¹⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

Las directrices figuran en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2004.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Instrucciones para la notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros, por parte de los productores y distribuidores, de los productos de consumo peligrosos, de conformidad con el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 2001/95/CE

1. INTRODUCCIÓN

1.1. *Antecedentes y objetivos de las directrices*

La Directiva relativa a la seguridad general de los productos (DSGP) tiene por objeto garantizar la seguridad de los productos de consumo no alimentarios comercializados en la Unión Europea. Incluye la obligación, para los productores y distribuidores, de suministrar información sobre los datos y las medidas relativas a los productos peligrosos a las autoridades competentes.

La DSGP otorga un mandato a la Comisión para que ésta, asistida por el Comité de Estados miembros mencionado en la DSGP, elabore una guía en la que se definan criterios simples y claros que faciliten una aplicación eficaz de la mencionada obligación. Además, la guía debe simplificar el trabajo de los agentes económicos y las autoridades competentes, al definir las condiciones particulares, como las relativas a productos o circunstancias aislados, en las que no proceda la notificación. Asimismo, la guía debería definir el contenido y el formato de los formularios estándar que deben utilizar los productores y los distribuidores para las notificaciones.

En particular, corresponde a la Comisión garantizar la eficacia y el correcto funcionamiento del procedimiento de notificación.

Por tanto, las directrices persiguen los siguientes objetivos:

- a) aclarar, desde un punto de vista operativo, el ámbito de las obligaciones de los productores y los distribuidores, de forma que sólo se notifique la información pertinente para la gestión del riesgo y se impida todo exceso de información;
- b) hacer referencia a los criterios pertinentes para aplicar el concepto de «productos peligrosos»;
- c) suministrar criterios para identificar «las circunstancias o los productos aislados» en relación con los cuales no procede la notificación;
- d) definir el contenido de las notificaciones, especialmente la información y los datos requeridos, así como el formulario que debe utilizarse;
- e) identificar cómo y a quién debe comunicarse la notificación;
- f) determinar las acciones que deben emprender los Estados miembros a partir de la recepción de una notificación, así como la información que debe facilitarse sobre dichas acciones.

1.2. *Naturaleza y evolución de las directrices**Naturaleza*

Las directrices tienen un carácter operativo. Han sido adoptadas por la Comisión, previa consulta a los Estados miembros en el seno del Comité de la DSGP, con arreglo al procedimiento consultivo.

Por tanto, constituyen el documento de referencia para la aplicación de las disposiciones de la DSGP en lo referente a la notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros, por parte de los productores y distribuidores, de los productos de consumo peligrosos.

Evolución

Las directrices deberán adaptarse en función de la experiencia adquirida y de los posibles avances. La Comisión las actualizará o modificará, según proceda, tras consultar al Comité contemplado en el artículo 15 de la DSGP.

1.3. *Destinatarios de las directrices*

Los destinatarios de estas directrices serán los Estados miembros. Su objetivo es ayudar a los productores y distribuidores de productos de consumo, así como a las autoridades nacionales designadas como puntos de contacto para recibir información de los productores y distribuidores, a fin de asegurar una aplicación eficaz y coherente del requisito de notificación en cuestión.

2. RESUMEN DE LAS DISPOSICIONES DE LA DSGP EN MATERIA DE NOTIFICACIÓN POR PARTE DE LOS PRODUCTORES Y LOS DISTRIBUIDORES

2.1. *Obligación de informar a las autoridades competentes de los Estados miembros*

De acuerdo con la DSGP, los productores y distribuidores deben informar a las autoridades competentes en los casos en que sepan o deban saber, por la información que poseen y como profesionales, que un producto que han puesto en el mercado es peligroso (de acuerdo con las definiciones y los criterios de la Directiva).

Determinados productos o circunstancias «aislados» están exentos de la obligación de notificación.

Los productores y distribuidores podrían suministrar a las autoridades información provisional sobre posibles riesgos de un producto tan pronto como dispusieran de datos al respecto. Por medio de esta información, las autoridades podrían ayudar a los productores y distribuidores a cumplir correctamente con su obligación de notificación. Además, se les insta a que, en caso de duda sobre la posible existencia de riesgo en relación con un determinado producto, se pongan en contacto con las autoridades nacionales del país en cuestión.

2.2. Motivos y objetivos de las disposiciones de notificación

La obligación de notificar a las autoridades los productos peligrosos es un elemento importante para una mejor vigilancia del mercado y una mejor gestión del riesgo.

Los productores y los distribuidores, en sus respectivos ámbitos de actividad, son responsables en primera instancia de prevenir los riesgos derivados de los productos peligrosos. Sin embargo, es posible que ni los productores ni los distribuidores hayan tomado (o hayan podido tomar) todas las medidas necesarias. Además, otros productos del mismo tipo pueden presentar riesgos parecidos a los relacionados con el producto de que se trata.

El objetivo del procedimiento de notificación es permitir que las autoridades competentes puedan controlar si las empresas han tomado las medidas adecuadas para abordar los posibles riesgos derivados de un producto comercializado y, en su caso, puedan ordenar que se tomen medidas complementarias para prevenir los riesgos. Además, la notificación permite a las autoridades competentes determinar si deben controlar otros productos similares del mercado. Para ello, las autoridades competentes deben recibir información adecuada que les permita evaluar si un agente económico ha tomado medidas adecuadas en relación con un producto peligroso. A este respecto, se debe tener en cuenta que la DSGP permite a las autoridades competentes solicitar información complementaria, si lo consideran necesario, para evaluar si una empresa ha tomado las medidas adecuadas en relación con un producto peligroso.

3. CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN

3.1. *Ámbito de aplicación*

El primer requisito de notificación de la DSGP es que el producto debe encontrarse en el ámbito de aplicación de esta Directiva y que se cumplen las condiciones previstas en el apartado 3 del artículo 5.

Es preciso observar que la legislación alimentaria de la Unión Europea contiene requisitos específicos para la notificación de productos alimenticios peligrosos [Reglamento (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾].

En la medida en que la legislación comunitaria sectorial en materia de seguridad de los productos establece obligaciones de notificación con los mismos objetivos, se excluye la aplicabilidad de la obligación derivada de la DSGP para las categorías de productos cubiertos por los requisitos sectoriales. Para mayor información sobre la relación entre los procedimientos de notificación y sus propósitos, véase el «Documento de referencia sobre la relación entre la DSGP y determinadas directivas sectoriales» ⁽²⁾. Este documento se adaptará a los avances posteriores, en particular si, a la luz de la experiencia, aparecen duplicaciones o incertidumbres en relación con la aplicación del apartado 3 del artículo 5 de la DSGP y la información sectorial pertinente o requisitos de notificación en la legislación específica comunitaria.

Además, conviene observar que las presentes directrices no son pertinentes en relación con las «cláusulas de salvaguardia» ni interfieren con la aplicación de requisitos relativos a las mismas con otro procedimiento de notificación establecido en la legislación comunitaria vertical sobre la seguridad de los productos.

Constituyen importantes criterios de notificación:

- el producto se encuentra en el ámbito de la letra a) del artículo 2 de la Directiva: es un producto destinado al consumidor o que puede ser utilizado por el consumidor (incluido en el marco del suministro de servicios y en relación con los productos usados),
- el artículo 5 de la Directiva es aplicable [es decir, no se establece ninguna obligación similar específica en ningún otro acto legislativo comunitario; véase la letra b) del apartado 2 del artículo 1 de la DSGP],
- el producto está en el mercado,
- el fabricante o el distribuidor tiene pruebas (procedentes del control de la seguridad de los productos comercializados, de pruebas, del control de calidad o de otras fuentes) de que el producto es peligroso conforme a la definición prevista en la DSGP (no cumple los requisitos generales de seguridad, habida cuenta de los criterios de seguridad establecidos en la DSGP) o no cumple los requisitos de seguridad de la legislación sectorial comunitaria pertinente aplicable al producto en cuestión,

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

⁽²⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidance_gpsd_es.pdf.

— el producto no puede permanecer en el mercado debido a la naturaleza del riesgo, y los productores (y distribuidores) están obligados a llevar a cabo las acciones preventivas y correctoras adecuadas (modificar el producto, advertencias, retirada, recuperación, etc. en función de las circunstancias específicas).

3.2. *Requisitos generales de seguridad y criterios de conformidad*

Los productores y los distribuidores deben informar a las autoridades competentes de los Estados miembros si un producto que ya han comercializado presenta para los consumidores riesgos «incompatibles con la obligación general de seguridad». Los productores tienen la obligación de comercializar únicamente productos «seguros». La letra b) del artículo 2 define un producto seguro como «cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos:

- i) características del producto, entre ellas su composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento,
- ii) efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos,
- iii) presentación del producto, etiquetado, posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto,
- iv) categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular los niños y las personas mayores.

La posibilidad de obtener niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es peligroso.»

Cualquier producto que no responda a esta definición se considerará peligroso [letra c) del artículo 2]; en otras palabras, un producto se considera «peligroso» si no satisface el requisito de seguridad general (los productos del mercado han de ser seguros).

El artículo 3 de la DSGP describe el procedimiento de determinación de la conformidad, con referencia a la legislación nacional, las normas europeas y otro material de referencia. En los casos en que no existen normas europeas adecuadas, la DSGP permite que se tengan en cuenta otros elementos para determinar la seguridad de un producto, como normas nacionales, códigos de buenas prácticas, etc.

Además de lo anteriormente mencionado, la Directiva también hace referencia al riesgo grave, definido en la letra d) del artículo 2 como «todo riesgo grave, incluidos aquellos cuyos efectos no son inmediatos, que exija una intervención rápida de las autoridades públicas».

No obstante, la Directiva reconoce que ni la posibilidad de obtener un mayor grado de seguridad ni la disponibilidad de otros productos que presenten menor grado de riesgo constituyen razón suficiente para considerar que un producto es «peligroso».

El nivel de riesgo puede depender de varios factores, como, por ejemplo, el tipo y la vulnerabilidad del usuario, y la medida en la que el productor haya tomado precauciones para proteger del riesgo y advertir al consumidor. Se considera que estos factores también deberían tenerse en cuenta para determinar el nivel de riesgo que se considera peligroso y que requiere que los productores informen a las autoridades competentes.

Un riesgo puede aparecer como resultado de un error de fabricación o producción, o puede ser el resultado del diseño de un producto o de los materiales utilizados en el mismo. El riesgo también puede derivar del contenido de un producto, su construcción, su acabado, su embalaje, las advertencias o las instrucciones.

Para determinar si un producto es peligroso conforme a los términos de la DSGP, deben analizarse varias cuestiones: la utilidad del producto, la naturaleza del riesgo, los grupos de población expuestos, la experiencia anterior con productos similares, etc. Un producto seguro no debe presentar riesgo, o presentar el riesgo mínimo compatible con el uso del producto y necesario para asegurar el funcionamiento eficaz del mismo.

Antes de introducir sus productos en el mercado, los productores deben llevar a cabo una determinación del riesgo de los mismos, en la que se basará su conclusión de que el producto en cuestión cumple la obligación de seguridad general y puede comercializarse; además, proporciona una referencia para determinaciones subsiguientes o información complementaria sobre el riesgo, así como sobre si el producto continua ajustándose a la definición de «producto seguro» o si es necesario elaborar una notificación.

Si los productores o los distribuidores disponen de información o de nuevas pruebas que pongan de relieve que el producto puede ser peligroso, deben determinar si esta información conduce a la conclusión de que el producto es realmente peligroso.

La guía a la que se hace referencia en el presente documento se elaboró para las «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»⁽¹⁾. Se presenta aquí con objeto de ayudar a los productores o los distribuidores a decidir si una determinada situación causada por un producto de consumo justifica una notificación a las autoridades competentes. Representa un marco metodológico cuyo objetivo es promover la coherencia y no tiene en cuenta todos los posibles factores, pero puede facilitar juicios profesionales coherentes y razonados sobre los riesgos que presentan los productos de consumo específicos. Sin embargo, si los productores o los distribuidores consideran que disponen de pruebas claras basadas en otras consideraciones en relación con la necesidad de notificación, deben llevar a cabo la misma.

Los productores o los distribuidores deben analizar la información recopilada y decidir si una determinada situación peligrosa debe notificarse a las autoridades, habida cuenta de:

- La gravedad de las consecuencias de un peligro, dependiendo de la severidad y probabilidad del daño para la salud o la seguridad. La combinación de severidad y probabilidad facilita la determinación de la gravedad del riesgo. La exactitud de esta determinación dependerá de la calidad de la información de que disponga el productor o distribuidor.

La severidad del daño para la salud y la seguridad de un peligro determinado debería ser aquella en relación con la cual existen pruebas razonables de que los daños para la salud y la seguridad atribuibles al producto podrían producirse durante un uso previsible. Podría ser el caso más grave de daños para la salud y la seguridad causados por productos similares del que se tenga noticia.

Asimismo, debe tenerse en cuenta la probabilidad del daño para la salud o la seguridad de un usuario normal con una exposición que corresponde al uso previsto, o razonablemente esperado, del producto defectuoso, así como la probabilidad de que el producto sea o se convierta en defectuoso.

Ni el número de productos comercializados ni el número de personas que podrían verse afectadas por un producto peligroso deben influir en la decisión de notificación. Estos factores se pueden tener en cuenta para decidir el tipo de acción que debe emprenderse para resolver el problema.

- Los factores que afectan el nivel de riesgo, como el tipo de consumidor y, en el caso de adultos no vulnerables, si el producto va acompañado de advertencias y protecciones adecuadas y si el peligro es suficientemente obvio.

En determinadas circunstancias (por ejemplo, en la circulación), la sociedad acepta riesgos más altos que en otras (por ejemplo, en relación con los juguetes infantiles). Se considera que entre los factores importantes que afectan el nivel de riesgo se encuentra la vulnerabilidad del tipo de persona afectada y, en el caso de los adultos no vulnerables, el conocimiento del riesgo y la posibilidad de adoptar precauciones.

Debe tenerse en cuenta el tipo de persona que utiliza un producto. Si es probable que el producto sea utilizado por personas vulnerables (como los niños o las personas mayores), el nivel de riesgo al cual la notificación es obligatoria debe situarse más bajo.

Por lo que se refiere a los adultos no vulnerables, el nivel de riesgo considerado suficiente para presentar una notificación debe depender de si el peligro es obvio y necesario para que el producto cumpla su función, y de si el fabricante ha tomado las medidas adecuadas para suministrar salvaguardias y advertencias, especialmente si el peligro no es obvio.

El anexo II proporciona más detalles sobre el método de determinación para la estimación y la evaluación del riesgo desarrollado en las «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». Puede haber otros métodos adecuados; la elección del método dependerá de los recursos y la información disponibles.

Se debe alentar a los productores y distribuidores a que, si disponen de pruebas en relación con un posible problema, se pongan en contacto con las autoridades a fin de decidir si procede presentar una notificación. Las autoridades serán responsables de asistir y ayudar a los primeros a cumplir correctamente su obligación de notificación.

⁽¹⁾ Decisión 2004/418/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004 (DO L 151 de 30.4.2004).

3.3. Criterios de no notificación

El flujo de información debe ser gestionable, tanto para los agentes económicos como para las autoridades. El procedimiento de notificación sólo debe utilizarse en casos justificados, habida cuenta de los criterios mencionados anteriormente; se debe evitar sobrecargar el sistema con notificaciones que no sean pertinentes.

Además, con objeto de determinar si una notificación presentada por los productores o los distribuidores a las autoridades competentes está justificada, conviene saber cuando no se requiere notificación.

El objetivo es prevenir una posible proliferación de notificaciones de medidas, acciones o decisiones relacionadas con «circunstancias o productos aislados» que no requieren verificación, vigilancia o acción por parte de las autoridades y no proporcionan información útil ni para la determinación del riesgo ni para la protección de los consumidores. Este puede ser el caso cuando es evidente que el riesgo sólo está relacionado con un número limitado de productos (o lotes) bien identificados, el productor o distribuidor dispone de pruebas sólidas de que el riesgo está totalmente controlado y la causa del mismo es tal que el conocimiento del incidente no supone una información útil para las autoridades (como el mal funcionamiento de una cadena de producción, errores en la manipulación o el embalaje, etc.).

Los productores y distribuidores no deben presentar una notificación conforme a la DSGP:

- si los productos no se encuentran en el ámbito del artículo 1 y la letra a) del artículo 2 de la DSGP, como las antigüedades, los productos no destinados al consumidor y que, en la medida de lo previsible, no vayan a ser utilizados por éste o los productos usados suministrados para ser reparados,
- si los productos no se encuentran en el ámbito del apartado 3 del artículo 5 de la DSGP, como los cubiertos por procedimientos de notificación específicos u otros actos legislativos comunitarios,
- si se trata de productos en relación con los cuales el fabricante ha podido iniciar acciones correctoras inmediatas para todos los productos en cuestión. El defecto está limitado a productos o lotes bien identificados y el productor ha retirado los productos en cuestión,
- si los problemas están relacionados con la calidad de funcionamiento del producto, no con su seguridad,
- si los problemas relacionados con el incumplimiento de las normas aplicables no afectan a la seguridad de forma que el producto pueda considerarse «peligroso»,
- si el productor o distribuidor sabe que ya se ha informado a las autoridades, que disponen de todos los elementos informativos necesarios. En particular, si los minoristas reciben información sobre un producto peligroso del productor o distribuidor o de una organización profesional que divulga la información suministrada por un productor o distribuidor, no deben informar a las autoridades si saben que éstas ya han recibido la información del productor o distribuidor.

4. PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

4.1. ¿Quién debe notificar?

La obligación de notificación es aplicable a los productores y los distribuidores, en sus ámbitos de actividad respectivos y de forma proporcional a sus responsabilidades.

Podrían surgir dudas sobre quién debe proporcionar primero la información. Por ello, sería útil que todos los agentes implicados en la cadena de suministro discutieran sobre las disposiciones prácticas relacionadas con la responsabilidad de notificación antes de que ésta sea necesaria. Así, en caso de que sea preciso presentar una notificación, los diferentes agentes sabrán como actuar y se evitará la duplicación innecesaria de notificaciones. Además, el contacto directo entre las autoridades y el mundo empresarial es sumamente importante si éste último tiene dudas acerca del cumplimiento de su obligación de notificación.

En caso de que el fabricante o el importador del producto sea quien disponga en primer lugar de pruebas relativas al carácter peligroso de un producto, debe comunicarlo a las autoridades competentes nacionales y remitir una copia de la información a minoristas y distribuidores. Un distribuidor o un minorista que recibe notificación sobre la peligrosidad de un producto de un fabricante o importador debe comunicarlo a las autoridades nacionales **a no ser que** sepa que las autoridades nacionales ya han sido informadas adecuadamente por el fabricante o por otras autoridades.

En caso de que sea el comerciante o el distribuidor del producto el que disponga en primer lugar de pruebas sobre el carácter peligroso del mismo, debe comunicarlo a las autoridades nacionales competentes y remitir una copia de la información al fabricante o al importador. Un fabricante o un importador que recibe notificación sobre la peligrosidad de un producto de un minorista o distribuidor debe completar la información que le han suministrado, remitiendo a las autoridades todos los datos de que dispone en relación con el producto peligroso, en particular los relativos a otros distribuidores o minoristas del producto, a fin de asegurar la trazabilidad del mismo.

Los distribuidores que dudan sobre la seguridad de un producto o sobre si un producto peligroso representa un «caso aislado» deben remitir al productor la información de que disponen. También pueden ponerse en contacto con las autoridades competentes para pedir consejo sobre la forma de proceder.

Muchas situaciones de riesgo sólo son reconocidas por los productores a raíz de la evaluación global de las comunicaciones individuales recibidas de diferentes minoristas o distribuidores. Es responsabilidad del productor evaluar la información a fin de determinar el origen exacto del posible riesgo y tomar las medidas que se revelen necesarias, incluida la notificación a las autoridades.

Las empresas deben nombrar responsable de la notificación de información a alguien que conozca lo suficiente el producto.

4.2. ¿A quién debe presentarse la notificación?

La DSGP requiere que los productores y distribuidores remitan sus notificaciones a la autoridades de vigilancia del mercado o a las autoridades que velan por el cumplimiento de la normativa en todos los Estados miembros en los que el producto ha sido comercializado o suministrado a los consumidores de cualquier otra forma. Cada Estado miembro debe designar a la autoridad encargada de recibir estas notificaciones. En el sitio web de la Comisión se encuentra una lista de autoridades designadas al efecto.

El anexo I de la DSGP establece que la información prevista en el apartado 3 del artículo 5 debe comunicarse a las autoridades competentes en los Estados miembros en los que el producto en cuestión ha sido comercializado o suministrado a los consumidores de cualquier otra forma.

Sin embargo, conviene reducir las cargas para productores y distribuidores, introduciendo medidas que simplifiquen la aplicación práctica de estos requisitos y asegurando al mismo tiempo que la información se comunique a todas las autoridades interesadas. Además, estas medidas contribuirán a evitar la multiplicación de notificaciones relacionadas con un mismo defecto.

Por tanto, los productores y distribuidores pueden optar por presentar la información requerida ante la autoridad del Estado miembro en el que están establecidos, si se cumple una de las dos condiciones siguientes:

- el riesgo se notifica como «grave» o es considerado «grave» por la autoridad receptora, que decide introducir una notificación relativa al producto en cuestión en el sistema RAPEX. En este caso, la autoridad receptora debe comunicar inmediatamente al productor o distribuidor que le ha remitido la notificación su decisión de informar a las autoridades de los demás Estados miembros por medio de RAPEX,
- el riesgo no se notifica como «grave» o no es considerado «grave» por la autoridad receptora, pero ésta ha comunicado al productor o distribuidor que le ha remitido la notificación, su intención de remitir la información, por medio de la Comisión, a las autoridades de los otros Estados miembros⁽¹⁾ en los que, conforme a las indicaciones del productor o distribuidor, se haya comercializado el producto. En este caso, la autoridad receptora debe informar inmediatamente al productor o distribuidor.

El productor o distribuidor que sólo informa a la autoridad del país en el que está establecido debe proporcionar siempre a la mencionada autoridad la información disponible sobre otros países en los que se haya comercializado el producto.

Si las autoridades nacionales concluyen que un producto comercializado es peligroso, u obtienen pruebas de ello, y no han recibido notificación al respecto del productor o distribuidor, deben estudiar si los agentes pertinentes deberían haber notificado, y cuándo deberían haberlo hecho, y decidir las acciones adecuadas, incluidas posibles sanciones.

4.3. ¿Cómo se debe llevar a cabo la notificación?

Para llevar a cabo una notificación, las empresas deben cumplimentar el formulario incluido en el anexo I y remitirlo sin demora a las autoridades competentes pertinentes. El agente que presenta la notificación debe suministrar la información requerida en el formulario. No obstante, ninguna empresa debe retrasar una notificación porque parte de la información no esté aún disponible.

Puede resultar de utilidad dividir el formulario en dos partes: la primera parte debe cumplimentarse inmediatamente (secciones 1 a 5) y la segunda parte (sección 6) debe cumplimentarse cuando se haya recopilado la información (debería comunicarse un calendario para la transmisión de la información que falta) y en caso de que haya una situación de riesgo grave o en caso de que el productor/distribuidor opte por enviar una notificación únicamente a la autoridad del Estado miembro en el que está establecido. No se debe retrasar la notificación porque no se puedan cumplimentar alguno de los campos de una sección.

⁽¹⁾ La red sobre la seguridad de los productos de la DSGP proporciona el marco para las disposiciones adecuadas para facilitar estos intercambios.

La DSGP requiere que se informe de inmediato a las autoridades competentes. Por tanto, las empresas deben informar a las mencionadas autoridades inmediatamente, tan pronto como la información esté disponible y, en cualquier caso, en un plazo máximo de diez días⁽¹⁾ a partir del momento en que dispongan de datos que deban comunicarse, indicando la existencia de un producto peligroso, aunque todavía se estén realizando investigaciones al respecto. En caso de que exista un riesgo grave, las empresas deben informar a las autoridades inmediatamente y, en cualquier caso, en un plazo máximo de tres días a partir del momento en que dispongan de información susceptible de notificación.

En una situación de emergencia, como en el caso de que una empresa emprenda acciones inmediatas, ésta informará a las autoridades **inmediatamente y de la forma más rápida**.

5. CONTENIDO DE LA NOTIFICACIÓN

5.1. Antecedentes de las notificaciones (obligación de seguimiento posventa)

Además de la obligación de cumplir con el requisito general de seguridad de sus productos, los productores y distribuidores, en su calidad de profesionales y en el ámbito de sus actividades, tienen la obligación de asegurar un seguimiento adecuado de los productos que suministran. Las obligaciones de los productores y los distribuidores establecidas en la DSGP al respecto, como información a los consumidores, seguimiento posventa de los productos de riesgo, retirada de productos peligrosos, etc. se han mencionado anteriormente. Las obligaciones de los productores se aplican a los fabricantes, pero también a otros miembros de la cadena de suministro que pueden influir en las características de seguridad de un producto.

En el marco de sus responsabilidades posventa, los operadores pueden obtener distintos tipos de pruebas que den lugar a una notificación, como, entre otras:

- informes u otros datos sobre accidentes ocurridos con productos de la empresa,
- demandas relacionadas con aspectos de seguridad remitidas por consumidores, directamente o a través de los distribuidores o las asociaciones de consumidores,
- reclamaciones de seguros o acciones legales en relación con los productos peligrosos,
- incumplimiento relacionado con la seguridad, comunicado por medio de los procedimientos de control de calidad de la empresa,
- toda información que presente relevancia para identificar incumplimiento con los requisitos de seguridad que señale a la empresa cualquier otra organización, como las autoridades de vigilancia del mercado, las asociaciones de consumidores u otras empresas,
- información sobre avances científicos pertinentes en relación con la seguridad de los productos.

5.2. Formularios de notificación

La información necesaria está clasificada en las siguientes secciones:

- 1) Datos de las autoridades y de las empresas destinatarias del formulario de notificación: la persona que cumplimente el formulario debe identificar a las autoridades y a las empresas que recibirán la notificación, así como el papel que desempeñan estas empresas en la comercialización del producto.
- 2) Información detallada sobre el productor [como se define en la letra e)] del artículo 2 de la DSGP/distribuidor que cumplimente el formulario de notificación: la persona que cumplimente el formulario debe introducir los datos completos relativos a su propia identidad y a la de su empresa y el papel que desempeña en la comercialización del producto.
- 3) Datos del producto en cuestión: es preciso incluir una descripción exacta del producto, incluida la marca, el modelo, etc., acompañada por fotografías a fin de evitar toda confusión.
- 4) Datos relativos al peligro (tipo y naturaleza), incluidos los accidentes y los efectos en materia de salud y seguridad, así como las conclusiones de la estimación y la evaluación del riesgo realizadas conforme a las disposiciones del capítulo 3 (Criterios de notificación) y a la luz de las disposiciones del anexo II (Marco metodológico).
- 5) Datos sobre las acciones correctoras llevadas a cabo o planificadas para reducir o eliminar el riesgo para los consumidores, como, por ejemplo, recuperación o retirada, modificación, información a los consumidores, etc., y de la empresa responsable de las mismas.

⁽¹⁾ Todos los plazos mencionados en el texto se expresan en días naturales.

- 6) Datos sobre todas las empresas de la cadena de suministro que disponen de los productos en cuestión y referencia al número aproximado de productos en manos de las empresas y de los consumidores (esta sección se aplica en caso de riesgo grave, o si el productor/distribuidor opta por enviar una notificación únicamente a la autoridad del Estado miembro en el que está establecido) ⁽¹⁾.

En caso de riesgo grave, los productores y distribuidores deben incluir toda la información disponible que sea útil para localizar el producto. Es posible que se necesite más tiempo para recopilar la información solicitada en la sección 6 del formulario de notificación (véase el anexo I) que para reunir la solicitada en otras secciones, debido a que es posible que se tenga que recopilar información procedente de varias organizaciones. Las empresas deben cumplimentar y remitir la información de las secciones 1 a 5 lo antes posible y los datos solicitados en la sección 6 tan pronto como dispongan de los mismos y sólo en situación de riesgo grave o cuando el productor/distribuidor opte por enviar la notificación únicamente a la autoridad del Estado miembro en el que está establecido.

6. SEGUIMIENTO DE LAS NOTIFICACIONES

Una vez remitida la notificación, pueden darse varias situaciones distintas, en particular:

- la autoridad que recibe la notificación responderá, en su caso, solicitando información complementaria o pidiendo al productor o distribuidor que tome medidas suplementarias o lleve a cabo otras acciones,
- los productores y distribuidores suministrarán información complementaria, por propia iniciativa o previa solicitud de las autoridades, en relación con toda nueva evolución, todo hallazgo o éxito y todo problema en relación con las acciones emprendidas,
- en su caso, la autoridad debe decidir que se emprendan acciones para hacer cumplir la normativa o que los productores y distribuidores garanticen su cooperación en materia de vigilancia del mercado, o que se comunique al público la descripción del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas tomadas, teniendo en cuenta el secreto profesional,
- si se cumplen los requisitos para una notificación RAPEX (riesgo grave, producto comercializado en varios Estados miembros), las autoridades competentes deben remitir una notificación RAPEX a la Comisión, que la transmitirá a todos los Estados miembros.

⁽¹⁾ Incluso en caso de un producto comercializado únicamente en un Estado miembro, la lista de empresas que disponen del mismo en el mencionado país será relevante para que las autoridades competentes controlen la eficacia de la acción emprendida.

ANEXO I

Formulario de notificación para que productores o distribuidores remitan información sobre productos peligrosos a las autoridades

<i>Sección 1: Datos relativos a las autoridades/empresas destinatarias del formulario de notificación</i>	
Autoridad/Nombre de la persona de contacto/Dirección/Teléfono/Fax/E-mail/Sitio web	
Identificación de las empresas a las que se ha mandado notificación y su papel en la comercialización del producto	
<i>Sección 2: Datos sobre el productor/distribuidor</i>	
Productor o representante del productor/Distribuidor que cumplimenta el formulario	
Nombre de la persona de contacto/Cargo/Dirección/Teléfono/Fax/E-mail/Sitio web	
<i>Sección 3: Datos sobre el producto en cuestión</i>	
Categoría. Marca o marca comercial. Nombre del modelo o Código de barras/Código NC. País de origen	
Descripción/Fotografía	
<i>Sección 4: Datos sobre el peligro</i>	
Descripción del peligro y posibles daños para la salud y conclusiones relativas a la estimación y la evaluación del riesgo que se han llevado a cabo	
Accidentes comunicados	
<i>Sección 5: Datos sobre las acciones correctoras emprendidas</i>	
Tipo/Ámbito/Duración de las acciones y precauciones que se han tomado e identificación de las empresas responsables	
Las empresas sólo deben rellenar la sección 6 en caso de riesgo grave o si el productor/distribuidor opta por enviar una notificación únicamente a la autoridad del Estado Miembro en el que está establecido	
<i>Sección 6: Datos relativos a otras empresas de la cadena de suministro que disponen de los productos afectados</i>	
Lista de fabricantes/importadores o representantes autorizados por Estado miembro: Nombre/Dirección/Teléfono/Fax/E-mail/Sitio web	
Lista de distribuidores/minoristas: por Estado miembro: Nombre/Dirección/Teléfono/Fax/E-mail/Sitio web	
Número de productos (número de serie o código de fecha) en poder del productor/importador/distribuidor/minorista/consumidor por Estado miembro	

ANEXO II

Marco metodológico que permite una estimación y una evaluación del riesgo coherentes

El siguiente texto está basado en el marco elaborado para las Directrices RAPEX; se presenta aquí con objeto de ayudar a las empresas a evaluar la gravedad de un determinado riesgo y decidir si es necesaria la notificación a las autoridades. Las directrices propuestas en el presente anexo II no son exhaustivas, y no pretenden tener en cuenta todos los factores posibles. Las empresas deberán juzgar cada caso de acuerdo con sus circunstancias, teniendo en cuenta los criterios establecidos en las presentes directrices y su propia experiencia y práctica, además de otras consideraciones pertinentes y métodos apropiados.

Un producto de consumo puede presentar uno o varios peligros intrínsecos. El peligro puede ser de distinta naturaleza (químico, mecánico, eléctrico, calor, radiación, etc.). El peligro representa el potencial intrínseco del producto de dañar la salud y la seguridad de los usuarios en determinadas condiciones.

Puede establecerse una clasificación de la gravedad de cada tipo de peligro, basándose en criterios cualitativos y, a veces, cuantitativos, relativos al tipo de daño que podría causar.

Es posible que no todas las unidades de un producto comercializado presenten el riesgo en cuestión, sino sólo algunas de ellas. El peligro puede estar relacionado, en particular, con un defecto que sólo aparezca en algunos de los productos de cierto tipo (marca, modelo, etc.) puestos en el mercado. En tal caso, debe estudiarse la probabilidad de que el defecto o el riesgo estén presentes en el producto.

La posibilidad de que un peligro se materialice como un efecto negativo real sobre la salud o la seguridad dependerá del grado de exposición del consumidor al utilizar el producto según lo previsto, o tal como podría esperarse razonablemente, durante su período de vida. Además, en ciertos casos, la exposición a algunos peligros puede afectar a más de una persona simultáneamente. Por último, al determinar el nivel de riesgo que presenta un producto combinando la gravedad del peligro con la exposición, debe tenerse también en cuenta la capacidad del consumidor expuesto para prevenir la situación peligrosa o reaccionar ante ella, lo que dependerá de la evidencia del peligro, de las advertencias que se hayan formulado y de la vulnerabilidad del consumidor que pueda verse expuesto.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, el planteamiento conceptual que se expone a continuación podrá ayudar a las empresas a decidir si una situación peligrosa específica causada por un producto de consumo requiere una notificación a las autoridades competentes.

Se recomienda que lleve a cabo las evaluaciones un reducido grupo que tenga conocimientos y experiencia en relación con el producto y sus peligros. Es posible que los evaluadores tengan que emitir juicios subjetivos si no disponen de datos objetivos; se espera que este procedimiento les ayude a emitir juicios coherentes y razonados sobre riesgos reales o posibles.

El evaluador debe analizar la información recopilada y utilizar el cuadro de evaluación de riesgos como sigue:

1. En primer lugar, utilizar el cuadro A para determinar la gravedad de las consecuencias de un peligro, dependiendo de la severidad del daño y de la probabilidad de que ocurra en las condiciones de uso consideradas, así como del posible efecto para la salud y la seguridad relacionado con las características peligrosas intrínsecas del producto.
2. En segundo lugar, utilizar el cuadro B para evaluar la gravedad de las consecuencias en función del tipo de consumidor y, en el caso de adultos no vulnerables, de si el producto va acompañado de advertencias y protecciones adecuadas y de si el peligro es suficientemente obvio para que sea posible clasificar el nivel de riesgo cualitativamente.

Cuadro A — Estimación del riesgo: severidad y probabilidad del daño para la salud o la seguridad

En el cuadro A se combinan los dos factores esenciales que afectan a la estimación del riesgo, a saber, su severidad y la probabilidad de que causen un daño a la salud o la seguridad. Para facilitar la selección de los valores adecuados, se han elaborado las siguientes definiciones de severidad y probabilidad.

Severidad de las lesiones

La determinación de la severidad se basa en la consideración de las posibles consecuencias para la salud y la seguridad de los peligros que presenta el producto en cuestión. Para cada tipo de riesgo debe establecerse una clasificación específica ⁽¹⁾.

La determinación de la severidad también debe tener en cuenta el número de personas que podrían verse afectadas por un producto peligroso. Esto significa que el riesgo que un producto podría presentar para más de una persona a la vez (fuego o intoxicación por gas de un aparato de gas, por ejemplo) debe clasificarse como más grave que el que sólo puede afectar a una persona.

La estimación inicial del riesgo debe referirse al riesgo para cualquier persona expuesta al producto, y no debe verse influida por el tamaño de la población expuesta. No obstante, para decidir el tipo de acción que debe emprenderse, las empresas pueden tener en cuenta la cifra total de personas expuestas a un producto.

En el caso de muchos peligros, se pueden sopesar circunstancias improbables que podrían acarrear efectos muy graves, como el tropiezo con un cable y la caída y golpe en la cabeza que ocasionen la muerte, aunque las consecuencias más probables sean menos graves. La determinación de la gravedad del peligro debe basarse en indicios razonables de que los efectos elegidos para caracterizar el peligro podrían producirse durante un uso previsible, como, por ejemplo, el peor accidente posible en el que intervengan productos similares.

Probabilidad general

Se refiere a la probabilidad de que se produzcan efectos negativos para la salud o la seguridad de una persona expuesta al peligro. No tiene en cuenta el número total de personas expuestas al riesgo. Cuando la guía se refiere a la probabilidad de que un producto sea defectuoso, este criterio no debe aplicarse si se puede identificar cada una de las muestras defectuosas. En este caso, los usuarios de los productos defectuosos están expuestos a un riesgo completo, mientras que los usuarios de los demás productos no se exponen a ningún riesgo.

La probabilidad general es la combinación de todas las probabilidades concurrentes, como:

- la probabilidad de que un producto sea o se convierta en defectuoso (si todos los productos tienen el defecto, la probabilidad sería del 100%),
- la probabilidad de que el efecto negativo se materialice para un usuario normal con una exposición correspondiente al uso previsto, o razonablemente esperado, del producto defectuoso.

⁽¹⁾ A título de ejemplo, pueden proponerse las siguientes clasificaciones de severidad para ciertos riesgos mecánicos, con sus lesiones más habituales:

Leve	Grave	Muy grave
< 2% de incapacidad, generalmente reversible y que no requiere tratamiento hospitalario	2-15% de incapacidad, generalmente irreversible y que requiere tratamiento hospitalario	> 15% de incapacidad, generalmente irreversible
Cortes leves	Cortes graves	Lesiones graves en órganos internos
	Fracturas	Amputación de miembros
	Amputación de un dedo	Deficiencia visual
	Lesiones visuales	Deficiencia auditiva
	Lesiones auditivas	

Estas dos probabilidades se combinan en el cuadro siguiente para dar una probabilidad general que se introduce en el Cuadro A.

Probabilidad general de daño para la salud o la seguridad		Probabilidad de producto peligroso		
		1 %	10 %	100 % (Total)
Probabilidad de daño para la salud o la seguridad con la exposición regular a un producto peligroso	El peligro siempre está presente y el daño para la salud o la seguridad es probable con un uso previsible	Media	Alta	Muy alta
	El peligro puede producirse con una condición improbable o dos condiciones posibles	Baja	Media	Alta
	El peligro sólo se produce si se reúnen varias condiciones improbables	Muy baja	Baja	Media

Combinando la severidad y la probabilidad general del cuadro A se obtiene una estimación de la gravedad del riesgo. La exactitud de la determinación dependerá de la calidad de la información de que disponga la empresa. Sin embargo, esta determinación debe modificarse para tener en cuenta la percepción social de la aceptabilidad del riesgo. En determinadas circunstancias, como en relación con la circulación, la sociedad acepta riesgos más altos que en otras, como respecto a los juguetes infantiles. El cuadro B se utiliza para introducir este factor.

Cuadro B — Clasificación del riesgo: tipo de persona, conocimiento del riesgo y precauciones

En algunas circunstancias, la sociedad acepta riesgos más elevados que en otras. Se considera que entre los principales factores que afectan el nivel de riesgo se encuentra la vulnerabilidad del tipo de persona afectada y, en el caso de los adultos no vulnerables, el conocimiento del riesgo y la posibilidad de tomar precauciones.

Personas vulnerables

Debe tenerse en cuenta el tipo de persona que utiliza un producto. Si es probable que éste sea utilizado por personas vulnerables, el nivel de riesgo al que debe emitirse una notificación debe situarse en un nivel más bajo. A continuación se proponen dos categorías de personas vulnerables, con ejemplos:

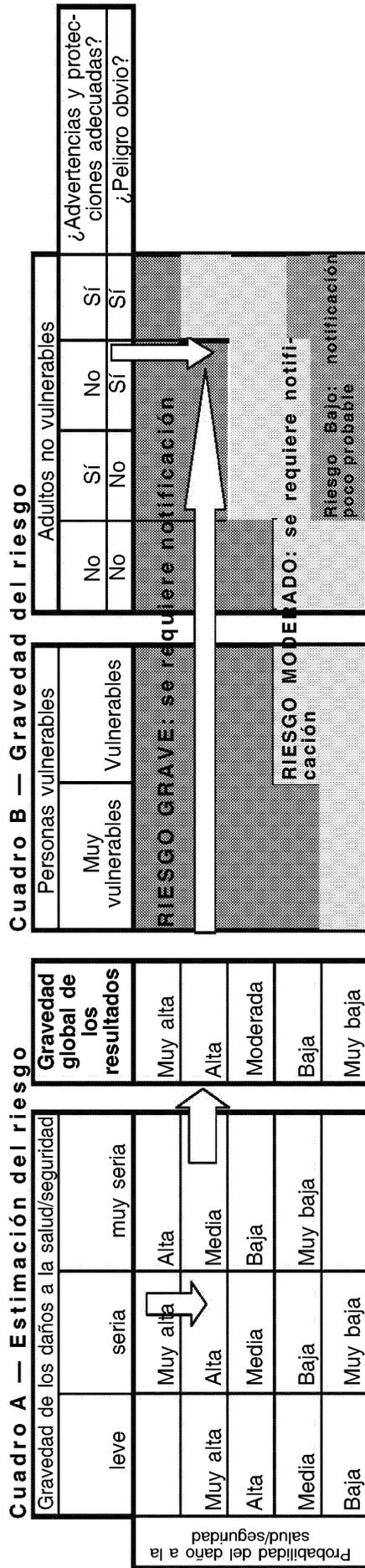
Muy vulnerable	Vulnerable
Invidente	Con visión reducida
Con discapacidad grave	Parcialmente discapacitado
Muy anciano	Persona de edad avanzada
Niños menores de 3 años	Niños de 3 a 11 años

Adultos normales

La adaptación de la gravedad del riesgo para los adultos no vulnerables sólo debe producirse si el peligro es obvio y necesario para la función del producto. En el caso de los adultos no vulnerables, el nivel de riesgo debe depender de la obviedad del peligro y de si el fabricante ha tomado las medidas adecuadas para que el producto sea seguro y ha previsto salvaguardias y advertencias, especialmente si el peligro no es obvio. Por ejemplo, si un producto cuenta con advertencias y salvaguardias adecuadas y el peligro es obvio, el carácter muy grave de los resultados puede no ser importante en lo que respecta a la clasificación del riesgo (cuadro B), aunque sea necesario emprender alguna acción para mejorar la seguridad del producto. Por el contrario, si el producto no lleva salvaguardias y advertencias adecuadas y el peligro no es obvio, una gravedad moderada del resultado es grave en lo que se refiere a la clasificación del riesgo (cuadro B).

Evaluación del riesgo de los productos al consumo en virtud de la DSGP

Este procedimiento se propone a fin de ayudar a las empresas a determinar si una determinada situación de riesgo causada por un producto al consumo requiere una notificación a las autoridades.



El cuadro A se utiliza para determinar la gravedad del resultado del riesgo, dependiendo de la gravedad y la probabilidad del posible daño para la salud/seguridad (véanse los cuadros de las notas).

El cuadro B se utiliza para determinar la gravedad del riesgo en función del tipo de usuario y, para los adultos no vulnerables, si el producto está provisto de advertencias y protecciones adecuadas y si el peligro es suficientemente obvio.

Ejemplo (indicado en el cuadro con las flechas)

Un usuario de una sierra de cadena se ha hecho un corte en la mano y se descubre que la sierra está provista de un dispositivo de seguridad inadecuado que permitió que la mano del usuario, al resbalar, entrara en contacto con la cadena. El consejero de la empresa elabora la siguiente evaluación del riesgo.

Cuadro A — La evaluación de la probabilidad es alta porque el peligro está presente en todos los productos y puede ocurrir en determinadas condiciones. La evaluación de gravedad es grave: por lo tanto, la gravedad global es alta.

Cuadro B — La sierra de cadena esta destinada a ser utilizada por una población adulta no vulnerable; presenta un peligro obvio pero está provista de una seguridad inadecuada.

La alta gravedad es por tanto intolerable, por lo que existe un riesgo grave.