

III

(Otros actos)

ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO

DECISIÓN DEL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC

N.º 447/14/COL

de 5 de noviembre de 2014

por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema 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) [2016/487]

EL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC,

Visto el artículo 5, apartado 3, el artículo 12, apartado 3, el punto 2 del anexo I y el punto 8 del anexo II del Acto mencionado en el punto 3h del capítulo XIX del anexo II del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo («el Acuerdo EEE»), la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, sobre seguridad general de los productos ⁽¹⁾, tal como fue adaptada al Acuerdo EEE por el Protocolo 1 del mismo,

Visto el artículo 5, apartado 2, letra d), del Acuerdo entre los Estados de la AELC por el que se instituyen un Órgano de Vigilancia y un Tribunal de Justicia («Acuerdo de Vigilancia y Jurisdicción»), con arreglo al cual el Órgano de Vigilancia de la AELC («el Órgano») llevará a cabo las funciones que, en aplicación del Protocolo 1 del Acuerdo EEE, se desprendan de los actos a los que se hace referencia en los anexos de dicho Acuerdo, tal y como se especifica en el Protocolo 1 del Acuerdo de Vigilancia y Jurisdicción,

Visto el artículo 1, apartado 2, del Protocolo 1 del Acuerdo de Vigilancia y Jurisdicción, con arreglo al cual el Órgano llevará a cabo determinadas funciones correspondientes a las funciones de la Comisión Europea,

Vista la Decisión del Colegio n.º 198/10/COL, por la que se faculta al miembro del Colegio responsable de la seguridad general de los productos a: 1) presentar un proyecto de Directrices al Comité de la AELC sobre los reglamentos técnicos, las normas, los ensayos y la certificación («el Comité») ⁽²⁾, y 2) adoptar unas Directrices relativas a la gestión del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información «RAPEX», después de haber consultado al Comité ⁽³⁾ («Directrices RAPEX»),

Considerando lo siguiente:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, y en el punto 8 del anexo II de la Directiva 2001/95/CE, la Comisión Europea establecerá y actualizará periódicamente las directrices RAPEX.

Mediante la Decisión 2010/15/UE ⁽⁴⁾, la Comisión Europea adoptó una versión modificada de las Directrices RAPEX, suprimiendo así las adoptadas por la Decisión 2004/418/CE ⁽⁵⁾. Mediante la Decisión 396/10/COL, de 19 de octubre de 2010, el Órgano adoptó las Directrices RAPEX equivalentes.

⁽¹⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4

⁽²⁾ Comité de la AELC sobre los reglamentos técnicos, las normas, los ensayos y la certificación, designado por la Decisión n.º 4/2012/SC del Comité permanente de los Estados de la AELC de 26 de octubre de 2012.

⁽³⁾ *Ibidem*.

⁽⁴⁾ Decisión 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).

⁽⁵⁾ 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)

A raíz de una petición de los Estados de la AELC por mediación de la Secretaría de la AELC de 14 de abril de 2014, el Órgano modificó y elaboró un proyecto de Directrices RAPEX modificadas para reflejar el nuevo procedimiento y las futuras tareas de validador de los puntos de contacto RAPEX nacionales de los Estados AELC del EEE, tal como se describe con mayor detalle en el anexo 6 del proyecto de Directrices RAPEX modificadas.

De conformidad con el procedimiento escrito previsto en el artículo 8 de su Reglamento Interno, el Comité fue consultado sobre el proyecto de modificación de las Directrices RAPEX ⁽¹⁾.

Las Directrices RAPEX deben dirigirse a las autoridades nacionales de los Estados de la AELC designadas como puntos de contacto en el sistema RAPEX y encargadas de los procedimientos de notificación en virtud del artículo 11 de la Directiva 2001/95/CE.

El Órgano utilizará las Directrices RAPEX como documento de referencia para la gestión del sistema RAPEX y el procedimiento de notificación con arreglo a la Directiva 2001/95/CE.

DECIDE:

1. Previa consulta al Comité de la AELC sobre los reglamentos técnicos, las normas, los ensayos y la certificación sobre el asunto, el Órgano adopta unas directrices modificadas para complementar el Acto mencionado en el punto 3h del capítulo XIX del anexo II del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo para la gestión del Sistema de Intercambio Rápido de Información «RAPEX» establecido de conformidad con el artículo 12 y del procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 del Acto.
2. La Decisión, incluidas las directrices modificadas que figuran en el anexo, se publicará en la Sección EEE y en el Suplemento EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea*.
3. El texto en lengua inglesa es el único auténtico.
4. Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados de la AELC.

Hecho en Bruselas, el 5 de noviembre de 2014.

Por el Órgano de Vigilancia de la AELC

Helga JÓNSDÓTTIR

Miembro del Colegio

Xavier LEWIS

Director

⁽¹⁾ Véase la carta de 8 de julio de 2014 (ref. n.º 714776, 714853 y 714857).

ANEXO

Directrices del Órgano de Vigilancia de la AELC para la gestión del Sistema 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

Índice

Prefacio

Parte I

Categoría de las directrices y destinatarios

1. Categoría, objetivos y actualización de las directrices
 - 1.1. Categoría
 - 1.2. Objetivos
 - 1.3. Actualización
2. Destinatarios de las directrices

Parte II

Sistema de intercambio rápido de información «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la Directiva sobre seguridad general de los productos

1. Introducción
 - 1.1. Objetivos de RAPEX
 - 1.2. Componentes de RAPEX
2. Criterios de notificación rapex
 - 2.1. Productos de consumo
 - 2.1.1. Productos que entran en el ámbito de aplicación de RAPEX
 - 2.1.2. Productos que no entran en el ámbito de aplicación de RAPEX
 - 2.2. Medidas
 - 2.2.1. Categorías de medidas
 - 2.2.2. Tipos de medidas
 - 2.2.3. Medidas obligatorias adoptadas por las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores
 - 2.2.4. Exclusión de las medidas obligatorias de aplicación general
 - 2.2.5. Plazo de notificación de las medidas
 - 2.2.6. Autoridades responsables de la notificación
 - 2.2.7. Notificaciones empresariales en el sistema de notificación RAPEX
 - 2.3. Riesgo grave
 - 2.3.1. Riesgo grave
 - 2.3.2. Método de evaluación del riesgo
 - 2.3.3. Autoridad responsable de la evaluación

- 2.3.4. La evaluación del riesgo en las notificaciones empresariales
- 2.4. Efectos transfronterizos
 - 2.4.1. Incidencia internacional
 - 2.4.2. Incidencia local
- 3. Notificaciones
 - 3.1. Tipos de notificaciones
 - 3.1.1. Notificaciones RAPEX
 - 3.1.2. Notificaciones con fines informativos
 - 3.2. Contenido de las notificaciones
 - 3.2.1. Exhaustividad de la información
 - 3.2.2. Alcance de la información
 - 3.2.3. Actualización de la información
 - 3.2.4. Responsabilidad frente a la información transmitida
 - 3.3. Confidencialidad
 - 3.3.1. Divulgación de la información como regla general
 - 3.3.2. Excepciones a la regla general
 - 3.3.3. Solicitud de confidencialidad
 - 3.3.4. Gestión de las notificaciones con carácter confidencial
 - 3.3.5. Retirada de una solicitud de confidencialidad
 - 3.4. Examen de las notificaciones por parte del Órgano de Vigilancia de la AELC
 - 3.4.1. Exactitud
 - 3.4.2. Exhaustividad
 - 3.4.3. Solicitud de información adicional
 - 3.4.4. Investigación
 - 3.5. Validación y distribución de notificaciones
 - 3.5.1. Validación y distribución de notificaciones
 - 3.5.2. Estado del EEE solicitante
 - 3.6. Información sobre productos peligrosos enviada por la Comisión
 - 3.7. Seguimiento de las notificaciones
 - 3.8. Retirada definitiva de una notificación de la aplicación RAPEX por los Estados del EEE
 - 3.9. Supresión temporal de una notificación RAPEX del sitio web de RAPEX
 - 3.10. Plazos para presentar las notificaciones RAPEX
- 4. Reacciones — Comunicación de las actividades de seguimiento
 - 4.1. Comunicación de las actividades de seguimiento

- 4.2. Contenido de las reacciones
- 4.3. Confidencialidad
- 4.4. Examen de las reacciones de los Estados de la AELC por el Órgano de Vigilancia de la AELC
- 4.5. Validación y distribución de reacciones
- 4.6. Retirada definitiva de una reacción de la aplicación RAPEX
- 4.7. Plazos para presentar las reacciones
5. Funcionamiento de las redes RAPEX
 - 5.1. Puntos de contacto RAPEX
 - 5.1.1. Organización
 - 5.1.2. Tareas
 - 5.2. Redes RAPEX establecidas a nivel del EEE y a nivel nacional
 - 5.2.1. Red de puntos de contacto RAPEX
 - 5.2.2. Redes RAPEX establecidas a nivel nacional
 - 5.3. Medios de comunicación y disposiciones prácticas y técnicas de RAPEX
 - 5.3.1. Lenguas
 - 5.3.2. Aplicación RAPEX en línea
 - 5.3.3. Funcionamiento de RAPEX fuera del horario habitual de trabajo

Parte III

Procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de la Directiva sobre seguridad general de los productos

1. Antecedentes y objetivos
2. Criterios de notificación
3. Notificaciones
4. Reacciones
5. Disposiciones prácticas y técnicas

Parte IV

Apéndices

1. Formulario de notificación estándar
2. Formulario de reacción estándar
3. Plazos para los Estados miembros
4. Plazos para la Comisión
5. Directrices para la evaluación del riesgo de los productos de consumo
6. Tareas y función de los Puntos de Contacto RAPEX nacionales de los Estados de la AELC

PREFACIO

La revisión de la Directiva sobre seguridad general de los productos, adaptada al Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo en virtud de su Protocolo 1, entró en vigor en los Estados de la AELC el 1 de marzo de 2004.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de la Directiva y en el punto 8 del anexo II de la Directiva, la Comisión Europea (denominada en lo sucesivo «la Comisión» o «la CE») establecerá y actualizará periódicamente unas directrices relativas a la gestión del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX). Mediante la Decisión 2004/418/CE, la Comisión aprobó, por primera vez, unas directrices como complemento de la Directiva 2001/95/CE para la gestión del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX) y para las notificaciones presentadas conforme al artículo 11 de la citada Directiva. Mediante su Decisión 2010/15/UE, la Comisión adoptó nuevas directrices, derogando así la Decisión 2004/418/CE.

De conformidad con el artículo 5, apartado 2, letra d), del Acuerdo entre los Estados de la AELC por el que se instituyen un Órgano de Vigilancia y un Tribunal de Justicia, el Órgano de Vigilancia de la AELC (en lo sucesivo «el Órgano») llevará a cabo las funciones que, en aplicación del Protocolo 1 del Acuerdo EEE, se desprendan de los actos a los que se hace referencia en los anexos de dicho Acuerdo, tal y como se especifica en el Protocolo 1 del Acuerdo de Vigilancia y Jurisdicción. Por otra parte, con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Protocolo 1 del Acuerdo de Vigilancia y Jurisdicción, el Órgano de Vigilancia de la AELC llevará a cabo determinadas funciones correspondientes a las funciones de la Comisión Europea. El Órgano de Vigilancia de la AELC considera, por tanto, que es necesario adoptar y publicar unas directrices equivalentes, y con un objetivo similar, a las nuevas directrices de la Comisión.

Estas directrices se dirigen a las autoridades nacionales de los Estados de la AELC, designadas como puntos de contacto en el sistema RAPEX y encargadas del procedimiento de notificación previsto en el artículo 11 de la Directiva 2001/95/CE. El Órgano de Vigilancia de la AELC utilizará estas directrices como documento de referencia en el funcionamiento de RAPEX y en el procedimiento de notificación del artículo 11.

Conviene señalar que en estas Directrices, el término «Estados de la AELC» se entenderá como «Estados de la AELC que son partes contratantes del Acuerdo EEE respecto de los cuales haya entrado en vigor el Acuerdo». Asimismo, en el contexto de las presentes Directrices, el término «Estados del EEE» se entenderá como todos los Estados pertenecientes a la Unión Europea y los Estados de la AELC que son partes contratantes en el Acuerdo EEE.

Estas directrices podrán modificarse o completarse por el Órgano de Vigilancia de la AELC si procede, y de acuerdo con las directrices de la Comisión.

Estas directrices y cualesquiera futuras modificaciones o adiciones se publicarán en la sección EEE del *Diario Oficial de la Unión Europea* y en el Suplemento EEE del mismo, de conformidad con el Acuerdo con respecto a la publicación de información pertinente relativa al EEE, mencionado en el Acta final del Acuerdo EEE.

PARTE I

Categoría de las directrices y destinatarios

1. CATEGORÍA, OBJETIVOS Y ACTUALIZACIÓN DE LAS DIRECTRICES

1.1. **Categoría**

El Órgano de Vigilancia de la AELC, con arreglo al artículo 11, apartado 1, y al anexo II, punto 8, del Acto mencionado en el punto 3h del Capítulo XIX del Anexo II del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, la Directiva 2001/95/CE (en lo sucesivo, «la DSGP»), adaptada al Acuerdo EEE por su Protocolo 1, adopta las directrices para la gestión del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la DSGP, y del procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de esa misma Directiva (en lo sucesivo, «las directrices»). Para realizar esta tarea, el Órgano estará asistido por un Comité Consultivo integrado por los representantes de los Estados de la AELC actuando de conformidad con el procedimiento consultivo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ El Comité de la AELC sobre los reglamentos técnicos, las normas, los ensayos y la certificación fue designado por la Decisión n.º 4/2012/SC del Comité permanente de los Estados de la AELC de 26 de octubre de 2012, anteriormente denominado Comité consultivo sobre seguridad de los productos de consumo de la AELC que asiste al Órgano de Vigilancia de la AELC (designado por la Decisión n.º 12/94/SC del Comité permanente de los Estados de la AELC de 19 de mayo de 1994, modificada por la Decisión del Comité permanente de los Estados de la AELC n.º 3/2004/SC de 3 de junio de 2004).

Del punto 8 del anexo II de la DSGP se desprende que el Órgano de Vigilancia de la AELC, con arreglo al procedimiento consultivo aplicable, establecerá y actualizará periódicamente unas directrices relativas a la gestión del sistema RAPEX por el Órgano de Vigilancia de la AELC y los Estados de la AELC. Por otro lado, en el artículo 11, apartado 1, de esa misma Directiva, se establece que las directrices elaboradas para la gestión del procedimiento de notificación RAPEX también deben regular diversos aspectos del procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de la DSGP. Así pues, las directrices regulan el funcionamiento y la gestión, tanto del procedimiento de notificación RAPEX creado en virtud del artículo 12 de la DSGP, como del procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de esa misma Directiva

Las directrices constituyen un documento independiente que rige el procedimiento de notificación RAPEX creado en virtud del artículo 12 de la DSGP. Dicho procedimiento se aplica a las medidas preventivas y restrictivas adoptadas en relación con los productos de consumo que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores. Sin embargo, la estructura y el contenido de las directrices posibilitan su adaptación, llegado el caso y según proceda, para incluir disposiciones relativas al procedimiento de notificación establecido en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

Los Estados del EEE y los países candidatos, así como los 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 directrices.

1.2. Objetivos

En la DSGP se contempla el establecimiento de directrices que definan criterios sencillos y claros y normas prácticas que faciliten el funcionamiento de los mecanismos de notificación establecidos en los artículos 11 y 12 de la DSGP. Los objetivos de las directrices son:

- aclarar el ámbito de aplicación de los dos mecanismos de notificación,
- determinar los criterios de notificación de ambos mecanismos,
- definir el contenido de las notificaciones y las reacciones que se envían en el marco de los dos mecanismos de notificación, en particular qué datos son necesarios y qué formularios han de utilizarse,
- establecer las medidas de seguimiento que deben adoptar los Estados miembros cuando reciben una notificación, así como el tipo de información que deben facilitar,
- describir de qué manera el Órgano de Vigilancia de la AELC ha de gestionar las notificaciones y las reacciones,
- establecer plazos para los diversos tipos de intervenciones en el marco de los mecanismos de notificación,
- determinar qué disposiciones prácticas y técnicas son necesarias en el Órgano de Vigilancia de la AELC y en los Estados de la AELC para que los mecanismos de notificación se utilicen de manera efectiva y eficaz,
- establecer un método de evaluación del riesgo y, en particular, criterios para identificar riesgos graves.

1.3. Actualización

El Órgano de Vigilancia de la AELC actualizará las directrices con regularidad, de conformidad con el procedimiento consultivo establecido en el punto 1.1, a la luz de la experiencia adquirida y de las novedades que se produzcan en el ámbito de la seguridad de los productos.

2. DESTINATARIOS DE LAS DIRECTRICES

Los destinatarios de las directrices serán todas las autoridades de los Estados de la AELC que intervienen en el ámbito de la seguridad de los productos de consumo 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 de consumo con los requisitos de seguridad y las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores.

⁽¹⁾ 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 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30), aún no se ha incorporado al Acuerdo EEE. La referencia a la posibilidad de adaptación de las Directrices para incluir disposiciones relativas al procedimiento de notificación establecido en el artículo 22 de dicho acto están, por tanto, supeditadas a la incorporación futura del acto al Acuerdo EEE.

El Órgano de Vigilancia de la AELC debe utilizar las directrices como referencia para la gestión, en cooperación con la Comisión, del sistema RAPEX creado en virtud del artículo 12 de la DSGP y del procedimiento de notificación del artículo 11 de esa misma Directiva.

PARTE II

Sistema de intercambio rápido de información «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 se creó para:

- proporcionar un mecanismo de intercambio rápido de información entre los Estados del EEE, la Comisión y el Órgano de Vigilancia de la AELC sobre las medidas preventivas y restrictivas adoptadas en relación con los productos de consumo que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores,
- informar a los Estados del EEE, a la Comisión y el Órgano de Vigilancia de la AELC de las conclusiones relativas a las medidas de seguimiento adoptadas por las autoridades nacionales en relación con la información intercambiada a través de RAPEX.

RAPEX desempeña un papel importante en el ámbito de la seguridad de los productos; complementa otras acciones emprendidas tanto a nivel nacional como europeo para garantizar un elevado nivel de seguridad de los consumidores en el EEE.

Los datos de RAPEX contribuyen a:

- impedir y limitar el suministro de productos peligrosos a los consumidores,
- 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 del EEE,
- identificar las necesidades y proporcionar una base para actuar a nivel del EEE,
- garantizar la aplicación coherente de las exigencias del EEE en materia de seguridad de los productos y, de este modo, el buen funcionamiento del mercado interior.

1.2. Componentes de RAPEX

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

- el marco jurídico, que regula el funcionamiento del sistema (es decir, la DSGP y las directrices),
- la aplicación en línea («aplicación RAPEX»), que permite a los Estados del EEE, a la Comisión y el Órgano de Vigilancia de la AELC intercambiar información con rapidez a través de una plataforma en la web,
- la red de puntos de contacto RAPEX, compuesta por los diferentes puntos de contacto encargados del funcionamiento del sistema en todos los Estados del EEE,
- las redes nacionales RAPEX, establecidas en todos los Estados del EEE, de las que forman parte el punto de contacto RAPEX y todas las autoridades que contribuyen a garantizar la seguridad de los productos de consumo,
- el equipo RAPEX de la Comisión, creado en el servicio responsable de la DSGP, que examina y valida los documentos presentados a través de RAPEX por los Estados miembros de la UE, y se ocupa del mantenimiento y el correcto funcionamiento del sistema,
- el equipo RAPEX del Órgano de Vigilancia de la AELC, que examina los documentos presentados por los Estados de la AELC, antes de su validación por los Estados de la AELC en la base de datos RAPEX, con vistas a su transmisión a la Comisión, y que se ocupa del mantenimiento y el correcto funcionamiento del sistema RAPEX con respecto a estos Estados,

- el sitio web RAPEX ⁽¹⁾, en el que se facilitan resúmenes de las notificaciones RAPEX, en aplicación del artículo 16, apartado 1, de la DSGP,
- las publicaciones RAPEX, como son las estadísticas, los informes anuales y otro material promocional.

2. CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN RAPEX

RAPEX, creado en virtud del artículo 12 de la DSGP, se aplica a las medidas que impiden o limitan la comercialización y el uso de productos de consumo que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, y a las medidas que imponen condiciones particulares al respecto.

De conformidad con la DSGP, la participación de los Estados de la AELC en RAPEX es obligatoria, por lo que estos tienen la obligación legal de notificar al Órgano de Vigilancia de la AELC los casos en los que se cumplan los cuatro criterios siguientes:

- el producto es un producto de consumo,
- el producto está sujeto a medidas que impiden o limitan su comercialización o su uso o que imponen condiciones particulares al respecto («medidas preventivas o restrictivas»),
- el producto entraña un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores,
- el riesgo grave tiene un efecto transfronterizo.

2.1. Productos de consumo

2.1.1. Productos que entran en el ámbito de aplicación de RAPEX:

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

- «los productos destinados a los consumidores», es decir, productos diseñados y fabricados para los consumidores y puestos a disposición de estos,
- «los productos originalmente destinados a profesionales», 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.

Los productos proporcionados a los consumidores en el marco de un servicio incluyen:

- 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 ferias 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,
- 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 o 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.

⁽¹⁾ www.ec.europa/rapex.

Por el contrario, los aparatos utilizados o puestos en funcionamiento por un proveedor con el fin de prestar un servicio no entran en el ámbito de aplicación de RAPEX y, por tanto, no han de ser notificados a través de este sistema; por ejemplo, los aparatos en los que se montan o viajan los consumidores y de cuyo funcionamiento se ocupa un proveedor de servicios.

2.1.2. Productos que no entran en el ámbito de aplicación de RAPEX:

No entran en el ámbito de aplicación de RAPEX:

1. Los productos que no se ajustan a la definición de «producto» establecida en el artículo 2, letra a), de la DSGP, es decir:
 - los productos diseñados y fabricados para un uso profesional y puestos a disposición únicamente de profesionales, cuya utilización por parte de los consumidores, en condiciones razonablemente previsibles, no es probable («productos destinados a profesionales»),
 - los productos de segunda mano 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.
2. Productos que se rigen por mecanismos de notificación específicos y equivalentes establecidos en otra legislación del EEE:
 - alimentos y piensos regulados por el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾,
 - medicamentos regulados por las Directivas 2001/83/CE ⁽²⁾ y 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾,
 - productos sanitarios regulados por la Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽⁴⁾,
 - productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* regulados por la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾,
 - productos sanitarios implantables activos regulados por la Directiva 90/385/CEE del Consejo ⁽⁶⁾.

2.2. Medidas

2.2.1. Categorías de medidas

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 están sujetas a la obligación de notificación en el marco de RAPEX. En el artículo 8, apartado 1, letras b) a f), de la DSGP figura una lista de las diferentes categorías de medidas notificables en el marco de RAPEX, y son las siguientes:

- la exigencia de que consten en el producto las advertencias pertinentes sobre los riesgos que dicho producto pueda entrañar,
- la imposición de condiciones previas a la comercialización de un producto,
- la obligación de informar a los consumidores del riesgo que un producto puede presentar para determinadas personas,
- la prohibición temporal del suministro, del ofrecimiento de suministro o de la exposición de un producto,

⁽¹⁾ 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). Acto mencionado en el punto 13 del Capítulo I del Anexo I del Acuerdo EEE.

⁽²⁾ 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 para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67). Acto mencionado en el punto 15q del Capítulo XIII del Anexo II del Acuerdo EEE.

⁽³⁾ 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). Acto mencionado en el punto 15p del Capítulo XIII del Anexo II del Acuerdo EEE.

⁽⁴⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1). Acto mencionado en el punto 1 del Capítulo XXX del Anexo II del Acuerdo EEE.

⁽⁵⁾ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1). Acto mencionado en el punto 2 del Capítulo XXX del Anexo II del Acuerdo EEE.

⁽⁶⁾ 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) Acto mencionado en el punto 7 del Capítulo X del Anexo II del Acuerdo EEE.

- la prohibición de comercialización de un producto y el establecimiento de las medidas complementarias necesarias para su cumplimiento,
- la retirada de un producto del mercado,
- la recuperación de un producto de manos de los consumidores,
- la destrucción de un producto a raíz de su retirada o recuperación.

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 peligroso al consumidor, mientras que el término «recuperación» se utiliza únicamente cuando las medidas están destinadas a recobrar un producto peligroso que el productor o el distribuidor ya ha puesto a disposición del consumidor.

2.2.2. Tipos de medidas

Pueden adoptarse medidas preventivas y restrictivas en relación con productos peligrosos tanto a iniciativa del productor o distribuidor 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 RAPEX, se entiende por medidas obligatorias y medidas voluntarias lo siguiente:

— Medidas obligatorias:

Medidas que han adoptado o han decidido adoptar las autoridades de los Estados de la AELC, a menudo en forma de decisión administrativa, para obligar a un productor o distribuidor a actuar de manera preventiva o restrictiva con respecto a un producto específico comercializado por ese mismo productor o distribuidor.

— Medidas voluntarias:

- medidas preventivas y restrictivas adoptadas con carácter voluntario por un productor o distribuidor, es decir, sin la intervención de ninguna autoridad del Estado de la AELC. Los productos que entrañan un riesgo grave, así como las medidas preventivas o restrictivas correspondientes adoptadas por un productor o distribuidor, deben notificarse inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados del EEE con arreglo al mecanismo de notificación establecido en el artículo 5, apartado 3, de la DSGP,
- recomendaciones de las autoridades del Estado de la AELC y acuerdos celebrados por estas con los productores y distribuidores. Se incluyen aquí los acuerdos que no se han consignado por escrito, pero que resultan en una acción preventiva o restrictiva emprendida por los productores o distribuidores en relación con productos que entrañan un riesgo grave y que ellos mismos han comercializado.

De conformidad con el artículo 12, apartado 1, de la DSGP, tanto las medidas obligatorias como las voluntarias deben notificarse a través de RAPEX.

2.2.3. Medidas obligatorias adoptadas por las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores

Las medidas adoptadas por las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores para impedir la comercialización en el EEE 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 nacional) deben notificarse al Órgano de Vigilancia de la AELC a través de 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.

2.2.4. 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 al Órgano de Vigilancia de la AELC a través del sistema 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 productos o 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 al Órgano de Vigilancia de la AELC con arreglo a la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (¹).

(¹) Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, 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 204 de 21.7.1998). Acto mencionado en el punto 1 del Capítulo XIX del Anexo II del Acuerdo EEE.

2.2.5. Plazo de notificación de las medidas

De conformidad con el artículo 12, apartado 1, de la DSGP, los Estados de la AELC deben notificar inmediatamente al Órgano de Vigilancia de la AELC, a través de RAPEX, las medidas preventivas y restrictivas. Esta disposición se aplica tanto a las medidas obligatorias como a las voluntarias, si bien el plazo de notificación es diferente.

— Medidas obligatorias

Estas medidas se notifican a través de RAPEX inmediatamente después de su adopción o de 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 del EEE, el Órgano de Vigilancia de la AELC y la Comisión para impedir el suministro y el uso de productos que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores.

— Medidas voluntarias

Con arreglo al artículo 5, apartado 3, de la DSGP, los productores y distribuidores están obligados a notificar a las autoridades competentes de los Estados de la AELC las acciones y medidas voluntarias emprendidas y adoptadas para prevenir los riesgos que entrañan para los consumidores los productos que han comercializado («notificación empresarial»). La autoridad de un Estado de la AELC, cuando recibe este tipo de notificación empresarial, la utiliza como base para la notificación RAPEX (siempre y cuando se cumplan todos los criterios de notificación RAPEX establecidos en el artículo 12, apartado 1) y envía esta inmediatamente después de haber recibido dicha notificación empresarial.

Cuando se adoptan medidas voluntarias por medio de un acuerdo entre un productor o distribuidor y la autoridad de un Estado de la AELC o sobre la base de la recomendación de una autoridad a un productor o distribuidor, una vez celebrado el acuerdo o adoptada la recomendación, se presenta inmediatamente la notificación RAPEX.

A fin de garantizar la aplicación común de la obligación de notificación RAPEX, en el apéndice 3 de las directrices se establecen plazos específicos para la presentación de notificaciones al Órgano de Vigilancia de la AELC a través de RAPEX ⁽¹⁾.

2.2.6. Autoridades responsables de la notificación

El punto de contacto nacional RAPEX, responsable de toda la información transmitida por su país a través del sistema, es el encargado de notificar a través de RAPEX tanto las medidas obligatorias como las voluntarias ⁽²⁾.

2.2.7. Notificaciones empresariales en el sistema de notificación RAPEX

Con arreglo al artículo 5, apartado 3, de la DSGP, los productores y distribuidores están obligados a notificar la información relativa a los productos peligrosos (al mismo tiempo) a las autoridades competentes de todos los Estados del EEE en los que está disponible el producto. Las condiciones y pormenores de este tipo de notificación se establecen en el anexo I de la DSGP.

En estas situaciones, la obligación de notificación RAPEX se aplica a todos los Estados del EEE que reciben una notificación empresarial. Sin embargo, a fin de simplificar la aplicación práctica del artículo 12, apartado 1, de la DSGP y para evitar la duplicación innecesaria de notificaciones RAPEX, se ha acordado con los Estados del EEE que solo está obligado a presentar la notificación RAPEX el Estado del EEE en el que está establecido el productor o distribuidor que envía la notificación («Estado del EEE principal»). Una vez que el Órgano de Vigilancia de la AELC, los Estados de la AELC y la Comisión han validado y distribuido a través del sistema la notificación RAPEX, los demás Estados del EEE (en particular los que han recibido la misma notificación empresarial) deben enviar sus reacciones a esta notificación RAPEX.

Cuando un Estado de la AELC principal no presenta una notificación RAPEX en los plazos indicados en el apéndice 3 de las directrices ni informa a Órgano de Vigilancia de la AELC de los motivos del retraso, cualquier otro Estado del EEE que haya recibido la misma notificación empresarial puede presentar una notificación a través de RAPEX.

⁽¹⁾ En el punto 3.10 de las directrices se ofrece más información sobre plazos.

⁽²⁾ En el punto 5.1 de las directrices se ofrece más información sobre los puntos de contacto RAPEX y sus obligaciones.

2.3. Riesgo grave

2.3.1. Riesgo grave

Antes de que la autoridad de un Estado de la AELC decida presentar una notificación RAPEX, realiza siempre la evaluación del riesgo pertinente para verificar si el producto que va a ser objeto de la notificación entraña un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores y, por tanto, si se cumple uno de los criterios de notificación RAPEX.

Dado que RAPEX no está destinado al intercambio de información sobre productos que entrañan riesgos que no son graves, las notificaciones de medidas adoptadas en relación con estos productos no pueden enviarse a través de RAPEX con arreglo al artículo 12 de la DSGP.

2.3.2. Método de evaluación del riesgo

En el apéndice 5 de las directrices se establece el método de evaluación del riesgo que han de utilizar las autoridades de los Estados de la AELC 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.

2.3.3. Autoridad responsable de la evaluación

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

Antes de enviar una notificación RAPEX al Órgano de Vigilancia de la AELC, el punto de contacto RAPEX verifica siempre la evaluación del riesgo realizada por la autoridad del Estado de la AELC (que se va a incluir en la notificación). Antes de transmitir una notificación a través de RAPEX, el punto de contacto, en colaboración con la autoridad responsable, resuelve las cuestiones que no estén claras.

2.3.4. La evaluación del riesgo en las notificaciones empresariales

Las notificaciones de productos de consumo peligrosos enviadas por los productores y distribuidores con arreglo al artículo 5, apartado 3, de la DSGP a las autoridades competentes de los Estados de la AELC deben incluir una descripción detallada del riesgo. Las autoridades nacionales que reciben dichas notificaciones examinan el contenido y analizan la evaluación del riesgo que se suministra. Si, de acuerdo con la información facilitada y con arreglo a una evaluación del riesgo independiente, la autoridad de un Estado de la AELC decide que el producto objeto de la notificación entraña un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, se transmite inmediatamente al Órgano de Vigilancia de la AELC una notificación RAPEX sobre dicho producto (artículo 12, apartado 1, párrafo cuarto, de la DSGP).

Las evaluaciones del riesgo realizadas por los productores y distribuidores no son vinculantes para las autoridades de los Estados de la AELC. Por tanto, es posible que, con respecto a una evaluación del riesgo, la autoridad de un Estado de la AELC llegue a una conclusión diferente de la establecida en una notificación empresarial.

2.4. Efectos transfronterizos

2.4.1. Incidencia internacional

Con arreglo al artículo 12 de la DSGP, los Estados de la AELC únicamente deben presentar notificaciones RAPEX cuando consideren que los efectos de los riesgos que entraña un producto peligroso 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 el EEE 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. Así pues, se presenta una notificación RAPEX cuando se da alguna de las circunstancias siguientes:

- cuando no puede descartarse que un producto peligroso se ha vendido a los consumidores en más de un Estado del EEE,
- cuando no puede descartarse que un producto peligroso se ha vendido a los consumidores a través de internet, o bien
- cuando el producto procede de un tercer país y es probable que se haya importado en el EEE a través de varios canales de distribución.

2.4.2. Incidencia local

Las medidas adoptadas en relación con un producto que entraña un riesgo grave que solo puede tener efectos locales («incidencia local») no se notifican a través de RAPEX. Esto se aplica a las situaciones en las que la autoridad de un Estado de la AELC tiene motivos para creer que un producto no se ha puesto ni se pondrá (por ningún medio) a disposición de los consumidores en otros Estados del EEE; por ejemplo, medidas adoptadas en relación con un producto local fabricado y distribuido únicamente en un Estado del EEE.

No obstante, deben seguir enviándose al Órgano de Vigilancia de la AELC las notificaciones referidas a una incidencia local, pero se deben enviar con arreglo al artículo 11 de la DSGP y únicamente cuando contengan información sobre la seguridad de los productos que pueda interesar a otros Estados del EEE, en particular información sobre las medidas adoptadas como respuesta a un nuevo tipo de riesgo que todavía no haya sido notificado, un nuevo tipo de riesgo que surja de una combinación de productos o un nuevo tipo o categoría de productos peligrosos (artículo 12, apartado 1, párrafo segundo, de la DSGP).

3. NOTIFICACIONES

3.1. Tipos de notificaciones

3.1.1. Notificaciones RAPEX

Hay dos tipos de notificaciones RAPEX, a saber: las «notificaciones del artículo 12» y las «notificaciones del artículo 12 que requieren intervención urgente».

- cuando se cumplen todos los criterios de notificación RAPEX establecidos en el artículo 12 de la DSGP (véase el apartado 2 de la parte II de las directrices), el Estado de la AELC elabora y presenta al Órgano de Vigilancia de la AELC una notificación RAPEX clasificada en la aplicación como «notificación del artículo 12»,
- 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 del EEE, el Estado de la AELC notificante elabora y presenta al Órgano de Vigilancia de la AELC una notificación RAPEX clasificada en la aplicación como «notificación del artículo 12 que requiere intervención urgente».

Antes de enviar una notificación RAPEX al Órgano de Vigilancia de la AELC, el punto de contacto RAPEX del Estado de la AELC notificante comprueba que se cumplen todos los criterios de notificación RAPEX y que la notificación ha de enviarse a través de la aplicación RAPEX como «notificación del artículo 12» o como «notificación del artículo 12 que requiere intervención urgente».

3.1.2. Notificaciones con fines informativos

Cuando una notificación no puede ser enviada a través del sistema como notificación RAPEX, el punto de contacto puede optar por utilizar la aplicación RAPEX para enviar la notificación en cuestión con fines informativos. En la aplicación RAPEX, este tipo de notificaciones están clasificadas como «notificaciones con fines informativos» y pueden enviarse en las situaciones siguientes:

- a) cuando se cumplen todos los criterios de notificación RAPEX establecidos en el artículo 12 de la DSGP, pero la notificación no contiene toda la información necesaria para que otros Estados del EEE garanticen su seguimiento ⁽¹⁾ (en particular, la identificación del producto y los canales de distribución). 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 su seguimiento se realiza siempre caso por caso;
- b) cuando un Estado de la AELC está al corriente de que un producto de consumo que está disponible en el mercado del EEE entraña un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, pero el productor o distribuidor todavía no ha adoptado medidas preventivas ni restrictivas, ni las ha adoptado o decidido adoptar la autoridad de un Estado del EEE (artículo 12, apartado 1, párrafo cuarto, de la DSGP). En caso de que se distribuya a través de la aplicación RAPEX información sobre dicho producto antes de que se adopten medidas, el Estado de la AELC notificante informa al Órgano de Vigilancia de la AELC (lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos establecidos en el apéndice 3 de las 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);

⁽¹⁾ En el punto 3.7 se ofrece más información sobre las actividades de seguimiento.

- c) cuando un Estado de la AELC 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 el punto 2.4.2, una notificación de «incidencia local» contiene información sobre la seguridad de los productos que puede interesar a otros Estados del EEE, debe enviarse con arreglo al artículo 11 de la DSGP;
- d) cuando una notificación se refiere a un producto de consumo cuya seguridad (en particular, el nivel de riesgo que entraña para la salud y la seguridad de los consumidores) está siendo objeto de debate en el EEE con vistas a garantizar un planteamiento común en los Estados del EEE por lo que se refiere a la evaluación del riesgo o las acciones destinadas a garantizar el cumplimiento de la normativa ⁽¹⁾;
- e) cuando no se puede tomar una decisión con la certeza de que se cumplen uno o más criterios de notificación RAPEX, pero la notificación contiene información sobre la seguridad de los productos que puede interesar a otros Estados del EEE. Un ejemplo de notificación que puede distribuirse a través de la aplicación RAPEX como «notificación con fines informativos» sería aquella que se refiere a un producto que no puede clasificarse con toda certeza como producto de consumo, pero que contiene información sobre un nuevo tipo de riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

El punto de contacto RAPEX, cuando envía una «notificación con fines informativos», indica claramente los motivos.

3.2. Contenido de las notificaciones

3.2.1. Exhaustividad de la información

Las notificaciones deben ser lo más completas posible. En el apéndice 1 de las directrices figura el formulario de notificación estándar. Todos los campos de dicho formulario deben completarse con la información requerida. Cuando se envía una notificación y no se dispone de la información requerida, el Estado de la AELC notificante lo indica claramente en el formulario, junto con los motivos. Cuando se consigue la información que falta, el Estado de la AELC notificante actualiza su notificación. El Órgano de Vigilancia de la AELC 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 necesarios para completar el formulario de notificación estándar, lo que contribuye a garantizar la exactitud y la exhaustividad de la información facilitada por dichas autoridades al punto de contacto RAPEX.

Los Estados de la AELC deben respetar los plazos establecidos y no retrasar el envío de una notificación RAPEX sobre un producto que entraña un riesgo muy grave para la salud y la seguridad de los consumidores o un riesgo mortal porque no se disponga de parte de la información que se exige en las directrices.

A fin de evitar duplicaciones innecesarias, antes de enviar una notificación el punto de contacto comprueba que el producto en cuestión no ha sido ya notificado por otro Estado del EEE a través de la aplicación. Si el producto ya ha sido notificado, en lugar de crear una nueva notificación, el punto de contacto presenta una reacción a la notificación existente y proporciona toda la información adicional que pueda ser pertinente para las autoridades de otros Estados del EEE, como números adicionales de identificación de vehículos, una lista detallada de importadores y distribuidores, informes de ensayo adicionales, etc.

3.2.2. Alcance de la información

Las notificaciones enviadas al Órgano de Vigilancia de la AELC para su inclusión y distribución en RAPEX incluyen los tipos de datos siguientes:

- 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,

⁽¹⁾ En los puntos 3.5.2 y 3.8.1 se ofrece más información sobre las notificaciones relacionadas con aspectos de la seguridad que están siendo objeto de debate en el EEE.

- información relativa al origen del producto, a saber, país de origen y nombre, dirección e información de contacto del fabricante y los exportadores (por ejemplo, número de teléfono y dirección de correo electrónico). En concreto, los Estados de la AELC facilitan toda la información disponible sobre los fabricantes y exportadores establecidos en terceros países que colaboran estrechamente con la UE/EEE en materia de seguridad de los productos. De este modo, el Órgano de Vigilancia de la AELC y la Comisión informan con regularidad a los puntos de contacto RAPEX de los últimos cambios en este ámbito. Asimismo, 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. La información detallada sobre 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 de consumo peligrosos que se exportan al EEE,
- 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,
- una descripción del riesgo que entraña el 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,
- información sobre las cadenas de suministro del producto objeto de la notificación en los Estados del EEE, y, en particular, sobre los países de destino, los importadores y, cuando esté disponible, sobre los distribuidores del producto objeto de la notificación,
- 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 (ilimitada, temporal, etc.),
- 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.

Se anima a los Estados de la AELC a obtener y facilitar información sobre las cadenas de suministro de los productos objeto de la notificación en los terceros países que colaboran estrechamente con el EEE en materia de seguridad de los productos.

3.2.3. Actualización de la información

El Estado de la AELC notificante informa al Órgano de Vigilancia de la AELC (lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos establecidos en el apéndice 3 de las 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 de la AELC informan al Órgano de Vigilancia de la AELC 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 decisiones con respecto a la confidencialidad.

El Órgano de Vigilancia de la AELC examina la información facilitada por el Estado de la AELC notificante y actualiza los datos correspondientes en la aplicación RAPEX y, en su caso, en el sitio web RAPEX.

3.2.4. Responsabilidad frente a la información transmitida

De conformidad con el punto 10 del anexo II de la DSGP, «el Estado miembro notificante será el responsable de la información proporcionada».

El punto de contacto RAPEX del Estado de la AELC notificante y la autoridad nacional responsable garantizan que los datos facilitados a través de RAPEX, en particular las descripciones del producto y del riesgo, son lo suficientemente precisas como para evitar cualquier confusión con productos similares de la misma categoría o tipo disponibles en el mercado del EEE.

El punto de contacto RAPEX y la autoridad que interviene en el proceso de notificación (por ejemplo, mediante la elaboración de la evaluación del riesgo que entraña el producto objeto de la notificación o el suministro de información sobre los canales de distribución) son responsables de la información proporcionada a través de RAPEX. El punto de contacto RAPEX comprueba y valida todas las notificaciones enviadas por las autoridades responsables antes de transmitir las al Órgano de Vigilancia de la AELC.

Cualquier acción emprendida por el Órgano de Vigilancia de la AELC o 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 de la AELC notificante.

3.3. Confidencialidad

3.3.1. *Divulgación de la información como regla general*

De conformidad con el artículo 16, apartado 1, de la DSGP, el público tiene derecho a estar informado sobre los productos peligrosos que entrañan un riesgo para su salud y su seguridad. La Comisión, para cumplir la obligación que le compete con arreglo a este derecho, publica en el sitio web de RAPEX resúmenes de las nuevas notificaciones RAPEX («notificaciones del artículo 12» y «notificaciones del artículo 12 que requieren intervención urgente»). Lo mismo hacen los Estados de la AELC, que 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 vía internet, por medio de la prensa escrita, a través de medios electrónicos, etc.

La información que se ofrece al público es un resumen de las notificaciones RAPEX y consiste únicamente en los detalles que se indican en el artículo 16 de la DSGP, es decir, la identificación del producto, la información sobre el riesgo y las medidas adoptadas para impedir o limitar dicho riesgo. El Órgano de Vigilancia de la AELC, la Comisión y los Estados del EEE no desvelan al público todo el contenido de las notificaciones, sino que omiten, en particular, los detalles sobre la descripción del riesgo, así como los informes de ensayo y certificados o las listas de canales de distribución, ya que algunos de estos datos, por su naturaleza, son confidenciales (secreto profesional) y han de ser protegidos.

3.3.2. *Excepciones a la regla general*

En el párrafo primero del artículo 16, apartado 1, de la DSGP se establece que la información debe ponerse a disposición del público «sin perjuicio de las restricciones necesarias para las actividades de control e investigación», mientras que, en el párrafo segundo, se precisa que la Comisión y los Estados miembros no deben «divulgar la información [...] que, por su naturaleza y en casos debidamente justificados, esté amparada por el secreto profesional, con excepción de la información sobre características de seguridad de los productos que, según lo exijan las circunstancias, deba hacerse pública para proteger adecuadamente la salud y la seguridad de los consumidores».

Así pues, los Estados de la AELC y el Órgano de Vigilancia de la AELC no deben divulgar la información relativa a un producto peligroso objeto de una notificación enviada a través de la aplicación RAPEX cuando dicha divulgación merme la protección en procesos judiciales o actividades de control e investigación o afecte al secreto profesional, salvo cuando se trate de información relativa a las características de seguridad de los productos, que debe hacerse pública, cuando lo exijan las circunstancias, para proteger la salud y la seguridad de los consumidores.

3.3.3. *Solicitud de confidencialidad*

El Estado de la AELC 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, toda solicitud de confidencialidad va acompañada de un justificante en el que se establecen claramente los motivos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16, apartados 1 y 2, de la DSGP.

Las solicitudes de confidencialidad están sujetas a examen por parte del Órgano de Vigilancia de la AELC. El Órgano de Vigilancia de la AELC comprueba que la solicitud está completa (es decir, que en ella se establecen las partes del formulario que tienen carácter confidencial y que va acompañada del justificante) y justificada (es decir, que se ajusta a lo dispuesto en la DSGP y las directrices). El Órgano de Vigilancia de la AELC, previa consulta al punto de contacto RAPEX correspondiente y en cooperación con la Comisión, toma una decisión en cuanto a la validez de la solicitud.

3.3.4. *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». El Órgano de Vigilancia de la AELC examina las notificaciones que tienen carácter confidencial, parcial o total, y, una vez validadas y distribuidas a través de la aplicación RAPEX, se someten al seguimiento habitual por parte de los Estados del EEE. 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 RAPEX.

La única diferencia significativa en los procedimientos de gestión y seguimiento es que el Órgano de Vigilancia de la AELC y los Estados de la AELC 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 RAPEX garantizan su protección durante la realización de sus actividades.

3.3.5. *Retirada de una solicitud de confidencialidad*

El Estado de la AELC notificante retira su solicitud de confidencialidad inmediatamente después de que la autoridad de ese Estado tenga conocimiento de que el justificante de la solicitud ha dejado de ser válido. El Órgano de Vigilancia de la AELC lo notificará a la Comisión, que a su vez, informa a todos los Estados del EEE de la retirada de la confidencialidad.

Las notificaciones RAPEX que pierden su carácter confidencial parcial o total se ponen a disposición del público de acuerdo con las «reglas generales» aplicables a las notificaciones RAPEX.

3.4. Examen de las notificaciones por parte del Órgano de Vigilancia de la AELC

El Órgano de Vigilancia de la AELC verifica todas las notificaciones que recibe de los Estados de la AELC para su transmisión mediante la aplicación RAPEX para asegurarse de que son correctas y están completas, antes de enviarlas a la Comisión. A su vez, la Comisión, transmite las notificaciones a todos los Estados del EEE.

3.4.1. *Exactitud*

Al evaluar la exactitud de una notificación, el Órgano de Vigilancia de la AELC comprueba en particular lo siguiente:

- la notificación cumple todos los requisitos pertinentes establecidos en la DSGP y en las directrices,
- el producto objeto de la notificación no se ha notificado anteriormente (para evitar duplicaciones innecesarias),
- la notificación enviada por el punto de contacto RAPEX del Estado de la AELC notificante se ha clasificado de conformidad con los criterios establecidos en el punto 3.1 de las directrices,
- la información facilitada (en particular, la descripción del riesgo) se ajusta a la legislación aplicable en materia de seguridad de los productos y la normativa pertinente,
- se ha utilizado el procedimiento de notificación correcto.

3.4.2. *Exhaustividad*

Una vez que se ha confirmado que una notificación es correcta, el Órgano de Vigilancia de la AELC comprueba que no falta ningún dato. Los puntos 3.2.1 y 3.2.2 de las directrices sirven de referencia. Se presta especial atención a las partes de la notificación que se refieren a la identificación del producto, la descripción del riesgo, las medidas, la trazabilidad y los canales de distribución.

El Órgano de Vigilancia de la AELC, al no estar habilitado para realizar la evaluación del riesgo del producto objeto de la notificación, verifica únicamente que en la notificación enviada se incluye dicha evaluación; el Estado de la AELC notificante aporta sistemáticamente una descripción exhaustiva del riesgo en la que se incluyen todos los elementos enumerados en el punto 3.2.2 de las directrices.

3.4.3. *Solicitud de información adicional*

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

3.4.4. *Investigación*

Cuando resulta necesario, el Órgano de Vigilancia de la AELC 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 que ha sido objeto de una notificación enviada a través de la aplicación RAPEX. Las dudas pueden, bien surgir durante el examen de una notificación por parte del Órgano de Vigilancia de la AELC, o bien ser señaladas al Órgano de Vigilancia de la AELC por un Estado del EEE (por ejemplo, a través de una reacción) o por una tercera parte (por ejemplo, un productor).

Como parte de esta investigación, el Órgano de Vigilancia de la AELC puede, entre otras cosas:

- pedir a cualquier Estado de la AELC que facilite información o una aclaración,

- solicitar una evaluación del riesgo y un ensayo (de laboratorio o visual) independientes del producto que se está investigando,
- informar a la Comisión acerca de la investigación e invitarla a:
 - consultar a los comités científicos, al Centro Común de Investigación o a cualquier otra institución especializada en la seguridad de los productos de consumo,
 - convocar reuniones del Comité de la DSGP, de la Red de Seguridad de los Productos y de 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 objeto de una notificación enviada a través de la aplicación RAPEX, el Órgano de Vigilancia de la AELC puede pedir a la Comisión que suspenda el proceso de validación de la notificación o, cuando esta ya haya sido validada y distribuida a través de la aplicación RAPEX, que retire temporalmente el resumen publicado en el sitio web de RAPEX. Tras la investigación, dependiendo del resultado, el Órgano de Vigilancia de la AELC puede pedir a la Comisión (tras consultar al Estado de la AELC notificante, en su caso) que valide y distribuya a través de RAPEX la notificación anteriormente suspendida, que mantenga la notificación validada en la aplicación RAPEX (sin cambios) o que retire definitivamente la notificación de dicha aplicación.

El Órgano de Vigilancia de la AELC informa a todos los Estados de la AELC y a la Comisión de lo siguiente:

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

3.5. Validación y distribución de notificaciones

3.5.1. Validación y distribución de notificaciones

El Órgano de Vigilancia de la AELC examina la exactitud y exhaustividad de todas las notificaciones de los Estados de la AELC antes de su transmisión a la Comisión para su validación y distribución en el sistema RAPEX («validación»), en los plazos señalados en el apéndice 4 de las directrices, y siguiendo el procedimiento previsto en el apéndice 6 de las directrices.

Cuando, con ocasión de un examen, se envía al Estado de la AELC notificante una solicitud de información adicional o una aclaración (seguidas, si es necesario, de un recordatorio), el Órgano de Vigilancia de la AELC puede tomar las decisiones siguientes:

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

3.5.2. Validación de notificaciones relacionadas con aspectos de la seguridad que están siendo objeto de debate en el EEE

Una vez que se ha acordado un planteamiento común entre los Estados del EEE, 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 del EEE, la Comisión puede, entre otras cosas:

- conservar las notificaciones afectadas en la aplicación RAPEX,
- modificar la clasificación de las notificaciones almacenadas en la aplicación RAPEX, o bien
- retirar las notificaciones de la aplicación RAPEX ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ En los puntos 3.1.2, letra d), y 3.8.1 se ofrece más información sobre las notificaciones relacionadas con aspectos de la seguridad que están siendo objeto de debate en la UE.

3.6. Información sobre productos peligrosos enviada por la Comisión

En el punto 9 del anexo II de la DSGP se establece lo siguiente: «La Comisión podrá informar a los puntos de contacto nacionales acerca de los productos que presenten riesgos graves, y que hayan sido importados a o exportados desde la Comunidad o el Espacio Económico Europeo».

La Comisión puede transmitir a los Estados del EEE información sobre productos de consumo peligrosos no alimenticios, procedentes del EEE y de fuera de este que, con arreglo a la información disponible, es probable que estén en el mercado del EEE. Esto se refiere sobre todo a la información que la Comisión recibe de terceros países, organizaciones internacionales, empresas u otros sistemas de alerta rápida.

En la medida de lo posible, la Comisión evalúa la exactitud y la exhaustividad de los datos antes del envío a los Estados del EEE. No obstante, la Comisión solo puede realizar controles preliminares y no puede asumir la responsabilidad legal en cuanto a la validez de la información que transmite, ya que no está habilitada, ni jurídica ni técnicamente, para realizar una evaluación completa del riesgo ni adoptar medidas que garanticen el cumplimiento de la normativa.

3.7. Seguimiento de las notificaciones

3.7.1. Seguimiento de los diferentes tipos de notificación

Los Estados de la AELC garantizan el seguimiento adecuado de las notificaciones RAPEX (es decir, las «notificaciones del artículo 12» y las «notificaciones del artículo 12 que requieren intervención urgente») y de la información sobre productos peligrosos enviada por la Comisión (punto 3.6), lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos señalados en el apéndice 3 de las directrices.

Las notificaciones con fines informativos no necesitan un seguimiento específico. A menudo, estas notificaciones no contienen los datos necesarios para garantizar el control efectivo y eficaz del producto objeto de la notificación (por ejemplo, la identificación del producto objeto de la notificación y/o de las medidas no es suficiente). No obstante, se anima a los Estados de la AELC a garantizar el seguimiento de este tipo de notificaciones cuando es probable que el producto objeto de la notificación se haya puesto a disposición de los consumidores en el mercado y la identificación del producto permita adoptar medidas.

3.7.2. Objetivos del seguimiento

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

- determinar si el producto se ha comercializado en su territorio,
- 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 del EEE notificante y cualquier circunstancia especial que pueda justificar la toma de medidas de otro tipo o la no intervención,
- llevar a cabo, en su caso, una evaluación adicional del riesgo y someter a ensayo el producto objeto de la notificación,

obtener cualquier información adicional que pueda ser pertinente para otros Estados del EEE (por ejemplo, información sobre los canales de distribución del producto notificado en otros Estados del EEE).

3.7.3. Técnicas de seguimiento

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

- 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.

- Cooperación con asociaciones empresariales

Las autoridades nacionales proporcionan regularmente 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.

- 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 que han sido objeto de notificaciones vía RAPEX, por medio de sus sitios web o a través de otros medios. La información así publicada permite a los consumidores verificar si poseen o utilizan productos peligrosos y, a menudo, proporciona a la autoridad observaciones útiles.

Las autoridades nacionales deben aplicar diversas técnicas de seguimiento simultáneamente y no deben limitar sus actividades únicamente a una de ellas.

En particular, el Estado del EEE en el que está establecido un fabricante, un representante o un importador del producto notificado («Estado del EEE principal») realiza un seguimiento adecuado de las notificaciones distribuidas a través de la aplicación RAPEX. El Estado del EEE 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 un seguimiento efectivo.

3.8. Retirada definitiva de una notificación de la aplicación RAPEX por los Estados del EEE

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 la aplicación.

3.8.1. Situaciones en las que la retirada es posible

- Hay pruebas de que no se cumplen uno o más criterios de notificación RAPEX ⁽¹⁾ y, por tanto, la notificación RAPEX 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 objeto de la notificación no entraña un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores. 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.
- 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 ⁽²⁾.
- A raíz de un debate mantenido en el EEE, los Estados del EEE 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 ⁽³⁾.
- Hay pruebas de que los productos objeto de una notificación ya no se comercializan y de que todos los artículos puestos a disposición de los consumidores ya han sido retirados del mercado y recuperados de manos de los consumidores en todos los Estados del EEE.

No es posible solicitar la retirada de una notificación 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 peligrosos (artículos) que se habían puesto a disposición de los consumidores han sido retirados y recuperados de manos de los consumidores en todos los Estados del EEE y que ya no se comercializan.

3.8.2. Estado del EEE solicitante

La Comisión solo puede retirar notificaciones de la aplicación RAPEX a petición del Estado del EEE notificante, ya que es quien asume toda la responsabilidad frente a la información transmitida a través del sistema. Las solicitudes de retirada de los Estados de la AELC se dirigirán al Órgano de Vigilancia de la AELC, que las transmitirá a la Comisión. Se anima a los demás Estados del EEE a informar a la Comisión o, en caso de los Estados de la AELC, a informar al Órgano de Vigilancia de la AELC, de cualquier hecho que pueda justificar la retirada.

3.8.3. Contenido de la solicitud

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 del EEE notificante o de otros Estados del EEE.

⁽¹⁾ En el punto 2 se ofrece más información sobre los criterios de notificación RAPEX.

⁽²⁾ En el punto 3.1.2, letra b), se ofrece más información sobre las notificaciones enviadas a través de la aplicación RAPEX antes de la adopción de medidas.

⁽³⁾ En los puntos 3.1.2, letra d), y 3.5.2 se ofrece más información sobre las notificaciones relacionadas con aspectos de la seguridad que están siendo objeto de debate en la UE.

3.8.4. Decisión de retirada

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

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

La Comisión informa a todos los Estados del EEE 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.

3.9. Supresión temporal de una notificación RAPEX del sitio web de RAPEX

3.9.1. Situaciones en las que la supresión temporal es posible

En los casos en que está justificado, la Comisión puede suprimir temporalmente una notificación RAPEX del sitio web del sistema, en particular cuando el Estado del EEE 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 grave para la salud y la seguridad de los consumidores. Una notificación puede ser suprimida temporalmente del sitio web de RAPEX hasta que se hayan aclarado las dudas en torno a la evaluación del riesgo del producto notificado.

3.9.2. Estado del EEE solicitante

Se aplica lo dispuesto en el punto 3.8.2.

3.9.3. Contenido de la solicitud

Se aplica lo dispuesto en el punto 3.8.3.

3.9.4. Decisión de supresión

Si, basándose en el justificante aportado, la Comisión decide suprimir una notificación RAPEX del sitio web del sistema, informa a todos los Estados del EEE 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.

3.9.5. Nueva publicación de una notificación

El Estado de la AELC notificante informa inmediatamente al Órgano de Vigilancia de la AELC, que informará 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 la aplicación (previa petición del Estado de la AELC notificante).

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

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

3.10. Plazos para presentar las notificaciones RAPEX

3.10.1. Plazos ⁽¹⁾

Los Estados de la AELC notifican al Órgano de Vigilancia de la AELC las medidas preventivas y restrictivas adoptadas en relación con productos de consumo que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos señalados en el apéndice 3 de las 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.

⁽¹⁾ Todos los plazos mencionados en las directrices se expresan en días naturales.

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

3.10.2. Situaciones de emergencia

Todas las «notificaciones del artículo 12 que requieren intervención urgente» van precedidas de una llamada telefónica del punto de contacto RAPEX al número de teléfono móvil del equipo RAPEX del Órgano de Vigilancia de la AELC para garantizar la validación y el seguimiento inmediatos. Esta regla se aplica, en particular, a las notificaciones transmitidas los fines de semana o en períodos vacacionales.

4. REACCIONES

4.1. Comunicación de las actividades de seguimiento

Los Estados de la AELC notifican al Órgano de Vigilancia de la AELC cualquier acción de seguimiento relacionada con las notificaciones RAPEX (es decir, las «notificaciones del artículo 12» y las «notificaciones del artículo 12 que requieren intervención urgente») y la información sobre productos peligrosos enviada por la Comisión (punto 3.6).

Se anima a los Estados de la AELC a que notifiquen al Órgano de Vigilancia de la AELC cualquier acción de seguimiento relacionada con las notificaciones distribuidas con fines informativos.

4.2. Contenido de las reacciones

4.2.1. Suministro de datos

Los resultados de las actividades de seguimiento por los Estados de la AELC se comunican al Órgano de Vigilancia de la AELC en forma de reacciones a las notificaciones. A fin de armonizar el tipo de información y mantener la carga de trabajo en el nivel mínimo, los Estados de la AELC presentan reacciones, en particular, en las situaciones siguientes:

— Localización de un producto

Se envía una reacción cuando las autoridades nacionales localizan el producto objeto de una notificación en el mercado o en la frontera exterior. Esta reacción 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 localizados. 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 objeto de una notificación, pero no se han adoptado medidas, deben indicarse en la reacción los motivos específicos.

Los Estados de la AELC no informan al Órgano de Vigilancia de la AELC de las conclusiones de las actividades de seguimiento cuando no se ha localizado el producto en el mercado (a menos que el Órgano de Vigilancia de la AELC lo solicite).

— Evaluación del riesgo diferente

Se envía una reacción cuando la autoridad del Estado de la AELC realiza una evaluación del riesgo cuyas conclusiones difieren de las establecidas en la notificación. La reacción, en este caso, 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 ensayo, certificados, etc.). Asimismo, el Estado de la AELC que envía la reacción demuestra que la evaluación del riesgo presentada junto con esta corresponde al producto objeto de la notificación, es decir, a un producto que coincide en cuanto a marca, nombre, número de modelo, fechas de producción, origen, etc.

— Información adicional

Se envía una reacción 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 del EEE.

Se anima a los Estados de la AELC a recoger información adicional que pueda ser de interés para las autoridades tanto de otros Estados del EEE como de terceros países que cooperan estrechamente con la UE en materia de seguridad de los productos. En este caso, la reacción 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 envía la reacción adjunta a esta todos los documentos de apoyo disponibles: copias de los pedidos, contratos de compraventa, facturas, declaraciones de aduana, etc.

El punto de contacto del Estado de la AELC que envía la reacción y la autoridad responsable se aseguran de que todos los datos incluidos en una reacción son precisos y completos y de que no hay confusión posible con productos similares de la misma categoría o tipo o de categoría o tipo similares, disponibles en el mercado del EEE.

4.2.2. Exhaustividad de las reacciones

La información que figura en las reacciones debe ser lo más completa posible. En el apéndice 2 de las directrices figura un formulario de reacción estándar. Cuando determinada información no está disponible en el momento de presentar la reacción, el Estado de la AELC que la envía lo indica en el formulario. Cuando se consigue la información que falta, el Estado de la AELC que ha enviado la reacción la actualiza. El Órgano de Vigilancia de la AELC examina la reacción actualizada antes de enviarla a la Comisión para su validación y distribución a través del sistema.

Los puntos de contacto RAPEX imparten instrucciones a todas las autoridades de su Estado que forman parte de la red RAPEX en cuanto al alcance de los datos requeridos para completar correctamente el formulario de reacción estándar. De este modo, se contribuye a garantizar que la información facilitada al punto de contacto por dichas autoridades es correcta y completa.

4.2.3. Actualización de las reacciones validadas

El Estado de la AELC que envía la reacción informa al Órgano de Vigilancia de la AELC (lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos establecidos en el apéndice 3 de las directrices) de cualquier cambio que precise de la introducción de modificaciones en una reacción transmitida a través de la aplicación RAPEX. En concreto, los Estados de la AELC informan al Órgano de Vigilancia de la AELC de los cambios que se han producido en el tipo de medidas adoptadas y en la evaluación del riesgo presentada con una reacción.

El Órgano de Vigilancia de la AELC examina la información facilitada por el Estado de la AELC que envía la reacción y, si es necesario, actualiza la información afectada antes de transmitirla a la Comisión.

4.2.4. Responsabilidad frente a las reacciones

En el punto 10 del anexo II de la DSGP se establece lo siguiente: «El Estado miembro notificante será el responsable de la información proporcionada».

El punto de contacto RAPEX y la autoridad correspondiente que participa en el proceso de reacción (por ejemplo, mediante la realización de la evaluación del riesgo o la adopción de medidas restrictivas) asumen la responsabilidad frente a la información facilitada en las reacciones. El punto de contacto RAPEX comprueba y valida todas las reacciones elaboradas por las autoridades responsables antes de transmitirlas al Órgano de Vigilancia de la AELC.

Ninguna acción realizada por el Órgano de Vigilancia de la AELC, como el examen o la validación de reacciones, implica asunción alguna de responsabilidad frente a la información transmitida, que sigue correspondiendo al Estado de la AELC que envía la reacción.

4.3. Confidencialidad

El Estado de la AELC que envía una reacción puede solicitar la confidencialidad de esta. En las solicitudes de confidencialidad se establece claramente qué parte o partes de una reacción han de tener carácter confidencial. Asimismo, todas las solicitudes de confidencialidad van acompañadas de justificantes en los que se indican claramente los motivos.

El Órgano de Vigilancia de la AELC examina las solicitudes de confidencialidad para determinar si están justificadas (es decir, si se ajustan a lo dispuesto en la DSGP y las 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 el Órgano de Vigilancia de la AELC tras consultar al punto de contacto RAPEX responsable y en cooperación con la Comisión.

El Órgano de Vigilancia de la AELC y los Estados de la AELC dan el mismo trato a las reacciones para las que se ha solicitado la confidencialidad que a las otras. El carácter confidencial de una reacción o de partes de ella no impide que la reacción se envíe a las autoridades nacionales competentes a través del sistema RAPEX. No obstante, ni el Órgano de Vigilancia de la AELC, ni la Comisión ni los Estados de la AELC deben desvelar al público las partes de una reacción que tienen carácter confidencial. Se trata de información confidencial y, por tanto, no puede ser publicada en modo alguno.

El Estado de la AELC que envía la reacción retira su solicitud de confidencialidad inmediatamente después de que la autoridad del Estado de la AELC tenga conocimiento de que los motivos de la solicitud han dejado de ser válidos. El Órgano de Vigilancia de la AELC informa a todos los Estados del EEE a través de la Comisión de la retirada de la confidencialidad cuando recibe la solicitud de retirada del Estado de la AELC que envía la reacción.

4.4. Examen de las reacciones de los Estados de la AELC por el Órgano de Vigilancia de la AELC

4.4.1. Exactitud y exhaustividad

El Órgano de Vigilancia de la AELC comprueba todas las reacciones de los Estados de la AELC recibidas a través de la aplicación RAPEX antes de validarlas y transmitir las a la Comisión para su validación y transmisión a los Estados del EEE. Las comprobaciones se centran en la exactitud y la exhaustividad de la información suministrada.

El Órgano de Vigilancia de la AELC verifica si las reacciones recibidas cumplen todos los requisitos pertinentes establecidos en la DSGP y en las directrices y si se ha aplicado el procedimiento de reacción correcto. El Órgano de Vigilancia de la AELC, una vez que ha confirmado que la reacción es correcta, verifica la exhaustividad. Como punto de referencia para esta verificación se utiliza el punto 4.2.2 de las directrices.

El Órgano de Vigilancia de la AELC presta especial atención a las reacciones con evaluación del riesgo. Verifica, en concreto, 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. Solicitud de información adicional

El Órgano de Vigilancia de la AELC o la Comisión, antes de validar una reacción, pueden pedir al Estado de la AELC que la ha enviado que facilite información adicional o una aclaración en un plazo determinado. La validación de una reacción puede estar condicionada a la recepción de los datos solicitados.

El Órgano de Vigilancia de la AELC puede pedir la opinión sobre una reacción validada a cualquier Estado de la AELC y, en particular, al Estado de la AELC notificante. El Estado de la AELC presenta su opinión al Órgano de Vigilancia de la AELC dentro de un plazo determinado por este último. Asimismo, el Estado de la AELC informa al Órgano de Vigilancia de la AELC de si es necesario introducir algún cambio en la notificación (por ejemplo, en la evaluación del riesgo) o en su estado (por ejemplo, retirada definitiva del sistema).

4.5. Validación y distribución de reacciones

Todas las reacciones de los Estados de la AELC consideradas correctas y completas a raíz de la evaluación por el Órgano de Vigilancia de la AELC se transmiten a la Comisión para su validación y distribución («validación»), en los plazos señalados en el apéndice 4 de las directrices, y de acuerdo con el procedimiento especificado en el apéndice 6 de las directrices.

La Comisión no valida las reacciones que contienen una evaluación del riesgo diferente de la de la notificación a 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.

4.6. Retirada definitiva de una reacción de la aplicación RAPEX

Las reacciones 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 reacción validada de la aplicación RAPEX cuando la notificación a la que se refiere dicha reacción se ha retirado de la aplicación RAPEX (de conformidad con el punto 3.8 de las directrices). Asimismo, la Comisión puede retirar una reacción validada cuando está claro que contiene información incorrecta y, en particular:

- cuando un producto localizado en el mercado del Estado de la AELC que envía la reacción es diferente del producto objeto de la notificación,
- cuando las medidas adoptadas por el Estado de la AELC que envía la reacción se han impugnado con éxito en los tribunales o mediante otros procedimientos y, por tanto, se han retirado,

- cuando se demuestra que la evaluación del riesgo realizada por el Estado de la AELC que envía la reacción es incorrecta o se refiere a un producto diferente del que es objeto de la notificación.

Es de aplicación lo dispuesto en los puntos 3.8.2 y 3.8.3.

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

La Comisión informa a todos los Estados del EEE, por correo electrónico o por cualquier otro medio igualmente eficaz, de la retirada de una reacción.

4.7. Plazos para presentar las reacciones

Los Estados de la AELC presentan las reacciones al Órgano de Vigilancia de la AELC lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos señalados en el apéndice 3 de las 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.

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

5. FUNCIONAMIENTO DE LAS REDES RAPEX

5.1. Puntos de contacto RAPEX

Cada Estado de la AELC establece un único punto de contacto RAPEX para gestionar el sistema RAPEX a nivel nacional. Las autoridades nacionales deciden en el seno de qué autoridad nacional establecen el punto de contacto RAPEX. Asimismo, cada Estado de la AELC organiza su red nacional RAPEX con vistas a garantizar la eficacia del flujo de información entre el punto de contacto RAPEX y las distintas autoridades que participan en el sistema.

5.1.1. Organización

Cada Estado de la AELC dota al punto de contacto RAPEX de los recursos y la información que necesita para llevar a cabo sus tareas y, en particular, gestionar el sistema con respaldo eficaz y actividad permanente.

El punto de contacto RAPEX dispone de una cuenta de correo electrónico independiente para participar en el sistema RAPEX, con acceso para todos los funcionarios que trabajan en ese punto de contacto (por ejemplo, rapex@.....). El punto de contacto RAPEX también dispone de números de teléfono y de fax 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:

- organizar y dirigir el trabajo de la red nacional RAPEX de conformidad con las normas establecidas en las directrices,
- formar y asistir a todas las autoridades de la red en el uso de RAPEX,
- velar por que todas las tareas de RAPEX derivadas de la DSGP y las directrices se realicen adecuadamente y, en particular, por que toda la información necesaria (notificaciones, reacciones, información adicional, etc.) se facilite a la Comisión sin demora,
- 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,
- verificar y validar la información recibida de todas las autoridades competentes antes de enviarla al Órgano de Vigilancia de la AELC para su distribución a través de la aplicación RAPEX,

- antes de enviar una notificación, comprobar si el producto ya ha sido objeto de una notificación o si ya se ha intercambiado a través de la aplicación RAPEX información relativa a ese producto (para evitar duplicaciones),
- asumir la responsabilidad (junto con la autoridad correspondiente) frente a la información facilitada a través de la aplicación RAPEX,
- participar en las reuniones del grupo de trabajo de los puntos de contacto RAPEX y en otros actos relacionados con el funcionamiento de RAPEX,
- sugerir posibles mejoras del funcionamiento del sistema,
- informar al Órgano de Vigilancia de la AELC inmediatamente de cualquier problema técnico en el funcionamiento de la aplicación RAPEX,
- coordinar todas las actividades e iniciativas nacionales relacionadas con RAPEX, explicar a las partes interesadas cómo funciona el sistema RAPEX y cuáles son sus obligaciones con arreglo a la DSGP, en particular por lo que se refiere a la obligación de notificación empresarial establecida en el artículo 5, apartado 3.

5.2. Redes RAPEX establecidas a nivel del EEE y a nivel nacional

5.2.1. 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 del 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 cambios relacionados con RAPEX, intercambiar experiencias y conocimientos, etc.) y estrechar la colaboración entre dichos puntos de contacto.

5.2.2. Redes RAPEX establecidas a nivel nacional

El punto de contacto RAPEX organiza y dirige el trabajo de su propia «red nacional RAPEX». Esta red está formada por:

- el punto de contacto RAPEX,
- las autoridades responsables de la vigilancia del mercado encargadas del control de la seguridad de los productos de consumo,
- las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores.

Se anima a los puntos de contacto RAPEX a regular formalmente la organización y el funcionamiento de la red nacional RAPEX para garantizar que todas las autoridades que forman parte de ella estén al tanto de sus cometidos y responsabilidades en el funcionamiento de RAPEX. La regulación puede ser vinculante o no vinculante, pero ha de ser coherente con las directrices.

El punto de contacto RAPEX celebra periódicamente reuniones de la red nacional RAPEX, al objeto de debatir con todas las autoridades que forman parte de dicha red la organización y el funcionamiento de RAPEX e impartir cursos de formación. La reunión de la red nacional RAPEX de un Estado del EEE puede vincularse a un seminario RAPEX cuando el Órgano de Vigilancia de la AELC o la Comisión organicen dicho seminario en ese Estado del EEE.

5.3. Medios de comunicación y disposiciones prácticas y técnicas de RAPEX

5.3.1. Lenguas

El régimen lingüístico de las notificaciones y reacciones, así como de las comunicaciones entre los puntos de contacto RAPEX, el Órgano de Vigilancia de la AELC y la Comisión, debe tener en cuenta debidamente los objetivos de RAPEX y garantizar el rápido intercambio de información entre los Estados del EEE, el Órgano de Vigilancia de la AELC y la Comisión sobre productos que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores.

5.3.2. Aplicación RAPEX en línea

La Comisión crea y mantiene en la web una aplicación para ser utilizada como herramienta de comunicación de RAPEX. Los Estados de la AELC y el Órgano de Vigilancia de la AELC utilizan esta aplicación para elaborar y enviar notificaciones y reacciones a través de RAPEX, mientras que la Comisión la utiliza para validar los documentos que recibe.

La Comisión proporciona acceso a la aplicación a todos los puntos de contacto RAPEX, a las autoridades nacionales competentes y a los servicios pertinentes de su propia organización y al Órgano de Vigilancia de la AELC. Crea el mayor número posible de usuarios de la aplicación, teniendo en cuenta las necesidades y las limitaciones técnicas, y establece las normas para permitir el acceso a la aplicación.

Cuando la aplicación RAPEX está temporalmente inoperativa (por motivos diferentes al mantenimiento periódico y planificado), los Estados de la AELC solo deben presentar al Órgano de Vigilancia de la AELC notificaciones RAPEX (es decir, «notificaciones del artículo 12» y «notificaciones del artículo 12 que requieren intervención urgente»). El envío de notificaciones con fines informativos y reacciones se suspende hasta que la aplicación RAPEX vuelva a estar operativa. Durante el tiempo que la aplicación está inoperativa, las notificaciones RAPEX se envían al Órgano de Vigilancia de la AELC por correo electrónico a: rapex@eftasurv.int o a otra dirección de correo electrónico comunicada de antemano. Cuando no es posible el envío por correo electrónico, las notificaciones RAPEX se envían al Órgano de Vigilancia de la AELC por fax a un número comunicado de antemano. No hay ninguna necesidad de enviar notificaciones a la UE/AELC a través de la Representación Permanente de un Estado de la AELC.

5.3.3. Funcionamiento de RAPEX fuera del horario habitual de trabajo

El sistema RAPEX funciona de manera ininterrumpida. El Órgano de Vigilancia de la AELC, 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 habitual de trabajo, como los fines de semana y durante los períodos vacacionales.

El Órgano de Vigilancia de la AELC facilita a los puntos de contacto RAPEX de los Estados de la AELC información de contacto de su equipo RAPEX, es decir, el nombre, la dirección de correo electrónico y los números de teléfono y fax de los funcionarios con los que se puede contactar durante el horario de trabajo y fuera de él.

Los puntos de contacto RAPEX de los Estados de la AELC facilitan al Órgano de Vigilancia de la AELC 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 y fax 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 se comunica inmediatamente al Órgano de Vigilancia de la AELC a través de los puntos de contacto RAPEX de los Estados de la AELC. La Comisión publica la información de contacto de los puntos de contacto RAPEX en el sitio web del sistema.

PARTE III

Procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de la Directiva sobre seguridad general de los productos

1. ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

En el artículo 11 de la DSGP se establece un procedimiento de notificación para el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre las medidas adoptadas en relación con productos que entrañan un riesgo que no es grave para la salud y la seguridad de los consumidores.

El mecanismo de notificación del artículo 11 (pese a las similitudes y vínculos) debe abordarse como un procedimiento independiente, distinto del procedimiento de notificación creado en virtud del artículo 12 de la DSGP («RAPEX»).

El procedimiento de notificación del artículo 11 tiene dos objetivos principales:

— Contribuir al funcionamiento del mercado interior

El primer objetivo del procedimiento de notificación del artículo 11 es garantizar que el Órgano de Vigilancia de la AELC esté informado de las medidas adoptadas por las autoridades nacionales de los Estados de la AELC para limitar la comercialización en el mercado del EEE de los productos que entrañan un riesgo que no es grave para la salud y la seguridad de los consumidores.

Este objetivo es similar al objetivo del procedimiento de la cláusula de salvaguardia establecido en las directivas sectoriales, cuya finalidad es garantizar que el Órgano de Vigilancia de la AELC esté al tanto de las medidas preventivas y restrictivas adoptadas por las autoridades nacionales de los Estados de la AELC y pueda determinar si la restricción a la libre circulación del producto objeto de la notificación cumple la legislación del EEE y no atenta indebidamente contra la libre circulación de mercancías. El procedimiento de notificación del artículo 11 complementa el procedimiento de la cláusula de salvaguardia y garantiza que el Órgano de Vigilancia de la AELC esté al tanto de las medidas preventivas y restrictivas que adoptan las autoridades nacionales y que no están sujetas a dicho procedimiento.

- Impedir la comercialización y el uso por parte de los consumidores de productos peligrosos (que no entrañan un riesgo grave)

El segundo objetivo del procedimiento de notificación del artículo 11 es garantizar que los Estados del EEE puedan intercambiar rápidamente información sobre productos que entrañan un riesgo que no es grave para la salud y la seguridad de los consumidores e impedir o limitar su comercialización y utilización en el EEE. Este objetivo es similar al objetivo de RAPEX, con la diferencia de que RAPEX solo cubre los productos que entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores.

2. CRITERIOS DE NOTIFICACIÓN

El procedimiento de notificación del artículo 11 solo se aplica a las medidas adoptadas por las autoridades nacionales para limitar la comercialización de los productos que entrañan un riesgo que no es grave para la salud y la seguridad de los consumidores, retirarlos del mercado o recuperarlos de manos de los consumidores. Por tanto, las notificaciones de medidas voluntarias quedan excluidas de este procedimiento.

Los Estados de la AELC tienen la obligación legal de notificar al Órgano de Vigilancia de la AELC con arreglo al artículo 11 de la DSGP los casos en que se cumplen los cinco criterios de notificación siguientes:

- el producto afectado es un producto de consumo,
- está sujeto a medidas restrictivas adoptadas por autoridades nacionales (medidas obligatorias),
- el riesgo que entraña no es grave para la salud y la seguridad de los consumidores,
- los efectos del riesgo pueden ir o van más allá del territorio de un Estado del EEE o no pueden ir o no van más allá de dicho territorio, pero las medidas incluyen información que puede interesar a otros Estados del EEE por lo que se refiere a la seguridad de los productos,
- las medidas adoptadas no tienen que ser notificadas con arreglo a ningún otro procedimiento establecido en la legislación del EEE (por ejemplo, al sistema RAPEX establecido en virtud del artículo 12 de la DSGP ni al procedimiento de la cláusula de salvaguardia establecido en las directivas sectoriales).

Los siguientes puntos de la parte II de las directrices son pertinentes para el procedimiento de notificación del artículo 11:

- el punto 2.1, sobre productos de consumo (definición de producto de consumo),
- el punto 2.2, sobre medidas restrictivas (categorías de medidas restrictivas, definición de medidas obligatorias, plazo de notificación y autoridades responsables de la notificación),
- el punto 2.3, sobre evaluación del riesgo (método de evaluación del riesgo y autoridad responsable de la evaluación),
- el punto 2.4, sobre efectos transfronterizos (incidencia internacional e incidencia local).

3. NOTIFICACIONES

Cuando se cumplen todos los criterios de notificación, el Estado de la AELC elabora una notificación y la envía al Órgano de Vigilancia de la AELC de conformidad con el procedimiento previsto en el apéndice 6 de las directrices, que posteriormente será transmitida a la Comisión a través de la aplicación RAPEX. En el apéndice 1 de las directrices figura un formulario de notificación estándar.

Todas las notificaciones enviadas a través de la aplicación RAPEX con arreglo al artículo 11 de la DSGP están clasificadas en el sistema como «notificaciones del artículo 11».

El punto de contacto RAPEX del Estado de la AELC notificante se asegura de que todas las notificaciones cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11 de la DSGP.

Los siguientes puntos de la parte II de las directrices son pertinentes para el procedimiento de notificación del artículo 11:

- el punto 3.2, sobre el contenido de las notificaciones (exhaustividad, alcance, actualización de la información y responsabilidad frente a la información transmitida),
- el punto 3.3, sobre confidencialidad (divulgación de la información, excepciones a la regla general, solicitud de confidencialidad, gestión de las notificaciones con carácter confidencial y retirada de una solicitud de confidencialidad),
- el punto 3.4, sobre el examen de las notificaciones por parte de la Comisión (exactitud, exhaustividad, solicitud de información adicional e investigación),
- el punto 3.5, sobre validación de las notificaciones,
- el punto 3.8, sobre la retirada definitiva de una notificación de la aplicación RAPEX (situaciones en las que la retirada es posible, Estado del EEE solicitante, contenido de la solicitud y decisión de retirada).

Los Estados de la AELC envían una «notificación del artículo 11» lo antes posible y, a más tardar, antes de que venzan los plazos señalados en el apéndice 3 de las directrices. En relación con los plazos, es de aplicación el punto 3.10 de la parte II de las directrices.

4. REACCIONES

Se anima a los Estados de la AELC a garantizar el seguimiento de las «notificaciones del artículo 11» cuando es probable que la identificación del producto permita adoptar medidas preventivas y restrictivas. Asimismo, se anima a los Estados de la AELC a notificar al Órgano de Vigilancia de la AELC las conclusiones de las actividades de seguimiento realizadas con respecto a las «notificaciones del artículo 11».

Los siguientes puntos de la parte II de las directrices son pertinentes para el procedimiento de notificación del artículo 11:

- el punto 3.7, sobre actividades de seguimiento (objetivos y acciones de seguimiento),
- el punto 4.2, sobre el contenido de las reacciones (suministro de datos, exhaustividad, actualización y responsabilidad frente a las reacciones),
- el punto 4.3, sobre confidencialidad,
- el punto 4.4, sobre el examen de las reacciones por parte del Órgano de Vigilancia de la AELC (exactitud, exhaustividad y solicitud de información adicional),
- el punto 4.5, sobre validación de las reacciones,
- el punto 4.6, sobre la retirada definitiva de una reacción de la aplicación RAPEX.

5. DISPOSICIONES PRÁCTICAS Y TÉCNICAS

Las «notificaciones del artículo 11» y las reacciones a dichas notificaciones las elaboran y envían al Órgano de Vigilancia de la AELC los puntos de contacto RAPEX a través de la aplicación RAPEX. Los puntos 5.1 a 5.3 de la parte II de las directrices, relativos al funcionamiento de las redes RAPEX (establecidas a nivel del EEE y a nivel nacional) y a las disposiciones prácticas y técnicas (lenguas, aplicación en línea y funcionamiento fuera del horario habitual de trabajo), son pertinentes para el procedimiento de notificación del artículo 11.

PARTE IV

Apéndices ⁽¹⁾

1. FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ESTÁNDAR

Formulario de notificación

Información general

- | | |
|----|---|
| 1. | <input type="checkbox"/> «Notificación del artículo 12 que requiere intervención urgente»
<input type="checkbox"/> «Notificación del artículo 12»
<input type="checkbox"/> «Notificación con fines informativos»
<input type="checkbox"/> «Notificación del artículo 11» |
|----|---|
-

⁽¹⁾ A efectos de estos apéndices, las referencias a la Comisión se entenderán como referencias al Órgano de Vigilancia de la AELC. Las referencias a los Estados miembros se entenderán como referencias a los Estados de la AELC.

2.	Número de notificación
3.	Fecha de la notificación
4.	País notificante
5.	Información de contacto del punto de contacto RAPEX y de la persona responsable del caso notificado
Identificación del producto	
6.	Categoría de producto
7.	Nombre del producto
8.	Marca
9.	Tipo/número de modelo
10.	Número de lote/código de barras
11.	Código aduanero
12.	Descripción del producto y del embalaje
13.	Fotografías (producto, embalaje y etiqueta)
14.	Número total de artículos a los que se refiere la notificación
Legislación y normativa aplicables	
15.	Disposiciones legislativas (directiva, decisión, reglamento, etc.)
16.	Normas
17.	Prueba de conformidad
18.	¿Se trata de una falsificación?
Trazabilidad	
19.	País de origen
20.	Países de destino
21.	Información de contacto del fabricante o su representante
22.	Información de contacto del exportador o exportadores
23.	Información de contacto del importador o importadores
24.	Información de contacto del distribuidor o distribuidores
25.	Información de contacto del minorista o minoristas
Descripción del riesgo	
26.	Categoría del riesgo

27.	Resumen de los resultados de los ensayos (descripción de los defectos técnicos)
28.	Disposiciones legislativas y normas (con indicación de apartados) con respecto a las cuales se ha sometido a ensayo el producto y se ha determinado su inconformidad
29.	Evaluación del riesgo y conclusiones
30.	Información sobre incidentes y accidentes conocidos

Medidas

31.	Tipos de medidas
32.	Autoridad/operador económico que ha adoptado las medidas notificadas
33.	Categoría de medidas
34.	Fecha de entrada en vigor
35.	Duración
36.	Alcance

Confidencialidad

37.	¿Es confidencial la notificación?
38.	Alcance de la confidencialidad
39.	Justificación

Otros

40.	Información adicional
41.	Justificación del envío de una «notificación con fines informativos»

Anexos

42.	Informes de ensayo
43.	Certificados
44.	Fotografías (producto, embalaje y etiqueta)
45.	Notificación enviada por un productor o distribuidor con arreglo al artículo 5, apartado 3, de la DSGP
46.	Medidas adoptadas

2. FORMULARIO DE REACCIÓN ESTÁNDAR

Formulario de reacción

Información general

1.	Número de notificación
2.	País notificante

3.	Nombre del producto objeto de la notificación
4.	Fecha de la reacción
5.	País que envía la reacción
6.	Información de contacto del punto de contacto RAPEX y de la persona responsable de la reacción
7.	Nombre del producto
8.	Marca
9.	Tipo/número de modelo
10.	Número de lote/código de barras

Tipo de reacción

11.	<input type="checkbox"/> Producto localizado <input type="checkbox"/> Medidas adoptadas	<input type="checkbox"/> Evaluación del riesgo diferente	<input type="checkbox"/> Información adicional
12.	Número total de artículos localizados	Categoría del riesgo	Información complementaria sobre los canales de distribución y el origen del producto
13.	Tipos de medidas adoptadas	Resumen de los resultados de los ensayos (descripción de los defectos técnicos)	Información complementaria sobre la evaluación del riesgo
14.	Autoridad/operador económico que ha adoptado las medidas notificadas	Indicación de las disposiciones legislativas y normas (con indicación de los apartados) con respecto a las cuales se ha sometido a ensayo el producto	Otra información complementaria
15.	Categoría de medidas	Evaluación del riesgo y conclusiones	—
16.	Fecha de entrada en vigor	Información sobre incidentes y accidentes conocidos	
17.	Duración	—	
18.	Ámbito de aplicación		
19.	Justificación, si no se han adoptado medidas		

Confidencialidad

20.	¿Es confidencial la reacción?
21.	Alcance de la confidencialidad
22.	Justificación

Anexos

23.	Informes de ensayo
24.	Certificados

25.	Fotografías (producto, embalaje y etiqueta)
26.	Medidas adoptadas

3. PLAZOS PARA LOS ESTADOS MIEMBROS

Procedimiento de notificación	Acción		Plazo	
Sistema de intercambio rápido de información «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la DSGP	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»	Diez días después de: — 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 presentar la notificación	
		Actualización de una notificación	Cinco días después de recibir la información sobre cambios que precisan de la modificación de una notificación	
	Reacciones	Garantía de seguimiento para:	«Notificación del artículo 12 que requiere intervención urgente»	Veinte días después de recibir una notificación
			«Notificación del artículo 12» y «notificación enviada por la Comisión Europea»	Cuarenta y cinco días después de recibir una notificación
		Envío de reacción a:	«Notificación del artículo 12 que requiere intervención urgente»	Tres días después de: — localizar en el mercado el producto notificado, — realizar una evaluación del riesgo con resultados diferentes, o — recibir información adicional
			«Notificación del artículo 12» y «notificación enviada por la Comisión Europea»	Cinco días después de: — localizar en el mercado el producto notificado, — realizar una evaluación del riesgo con resultados diferentes, o — recibir información adicional
		Actualización de una reacción		Cinco días después de recibir la información sobre cambios que precisan de la modificación de una reacción

Procedimiento de notificación	Acción		Plazo
Procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de la DSGVO	Notificaciones	Envío de una «notificación del artículo 11»	Diez días después de adoptar «medidas obligatorias»
		Actualización de la notificación	Cinco días después de recibir la información sobre cambios que precisan de la modificación de una notificación

4. PLAZOS PARA LA COMISIÓN

Procedimiento de notificación	Acción		Plazo
Sistema de intercambio rápido de información «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la DSGVO	Notificaciones	Validación de una «notificación del artículo 12 que requiere intervención urgente»	Tres días después de recibir una notificación
		Validación de una «notificación del artículo 12»	Cinco días después de recibir una notificación
		Validación de una «notificación con fines informativos»	Diez días después de recibir una notificación
	Reacciones	Validación de una reacción enviada a una «notificación del artículo 12 que requiere intervención urgente»	Tres días después de recibir una reacción
		Validación de una reacción enviada a una «notificación del artículo 12» y a una «notificación enviada por la Comisión Europea»	Cinco días después de recibir una reacción
		Validación de una reacción enviada a una «notificación con fines informativos»	Diez días después de recibir una reacción
Procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de la DSGVO	Notificaciones	Validación de una «notificación del artículo 11»	Diez días después de recibir una notificación
	Reacciones	Validación de una reacción enviada a una «notificación del artículo 11»	Diez días después de recibir una reacción

5. DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS PRODUCTOS DE CONSUMO

Índice

1. Introducción
 2. Evaluación del riesgo: resumen
 - 2.1. Riesgo: combinación de peligro y probabilidad
 - 2.2. Evaluación del riesgo en tres etapas
 - 2.3. Algunos consejos útiles
 3. Realización de una evaluación del riesgo paso a paso
 - 3.1. El producto
 - 3.2. El peligro que entraña el producto
 - 3.3. El consumidor
 - 3.4. Hipótesis de lesión: etapas que conducen a la lesión o lesiones
 - 3.5. Gravedad de la lesión
 - 3.6. Probabilidad de lesión
 - 3.7. Determinación del riesgo
 4. Del riesgo a la acción
 5. Elaboración de una evaluación del riesgo: recapitulación
 6. Ejemplos
 - 6.1. Silla plegable
 - 6.2. Protector de enchufes
 - 6.3. Análisis de sensibilidad
 - Cuadro 1. Consumidores
 - Cuadro 2. Peligros, hipótesis de lesión habituales y lesiones habituales
 - Cuadro 3. Gravedad de la lesión
 - Cuadro 4. Nivel de riesgo derivado de la combinación entre la gravedad de la lesión y la probabilidad
- Glosario de términos

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 ⁽¹⁾, el método de la matriz ⁽²⁾ y el método previamente recomendado para el sistema de alerta rápida «RAPEX» de la UE ⁽³⁾. 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.

⁽¹⁾ Benis, H.G. (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.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Decisión 2004/418/CE.

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) ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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 aplicarse 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.

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 los 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.

⁽¹⁾ Directiva 2001/95/CE.

⁽²⁾ Kinney, G.F.; Wiruth, A.D. (1976): Practical risk analysis for safety management. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, NavalWeapons Center, California, junio de 1976.

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 estas 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 anteriores, en cada una de las etapas de evaluación del riesgo expuestas 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) ⁽¹⁾, 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 relativas a productos o en las listas de verificación (por ejemplo, en la norma ISO 14121, Seguridad de las máquinas. Evaluación del riesgo).

⁽¹⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>.

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.

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 brindar asesoramiento sobre los supuestos y estimaciones realizados durante las tres etapas expuestas. 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, 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, 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 anteriormente).

¿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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾, modificado por el Reglamento (CE) n.º 552/2009 de la Comisión ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾, 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.

⁽¹⁾ 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 [...] http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;

— 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).

⁽²⁾ 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 Preparados Químicos, 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).

⁽³⁾ DO L 164 de 26.6.2009, p. 7.

⁽⁴⁾ Norma EN 71-1:2005, apartado 8.2 + A6:2008.

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 ⁽¹⁾.

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 ⁽²⁾ ⁽³⁾, 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 anteriormente,
- 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 derivado 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 el nivel de riesgo 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 carcinogenia, la mutagenia o la toxicidad para la reproducción).

En el caso de los cosméticos también existen directrices específicas ⁽⁴⁾, 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

Debe identificarse claramente el producto, 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.

⁽¹⁾ Artículo 7 bis, apartado 1, letra d), de la Directiva 76/768/CEE del Consejo (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH) y documentos de orientación sobre REACH (<http://echa.europa.eu/>).

⁽³⁾ Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (2008). Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_es.htm.

⁽⁴⁾ Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC): The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, sexta revisión, de 19 de diciembre de 2006. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf.

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?

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 que ha de tenerse en cuenta a la hora de determinar la gravedad y la probabilidad de una lesión (véase más adelante) 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 previsible» 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 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, anteriormente y en 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,
- la potencia del peligro. 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:

Etapas 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.

Etapas 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.

Etapas 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 $1/3$.

Etapas 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 $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6\ 000$, 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, anteriormente, 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, varios consumidores vulnerables utilizan un producto, en general puede ser necesario aumentar la probabilidad, ya que más consumidores vulnerables 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. La 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

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.

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.

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» ⁽¹⁾. 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 (mercado 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 anteriormente. 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.

⁽¹⁾ Definición de «producto seguro» procedente del artículo 2, letra b), de la Directiva 2001/95/CE.

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, consúltense el punto 3.3 y el cuadro 2.

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, consúltense 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, consúltense 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 $> 1/100$.

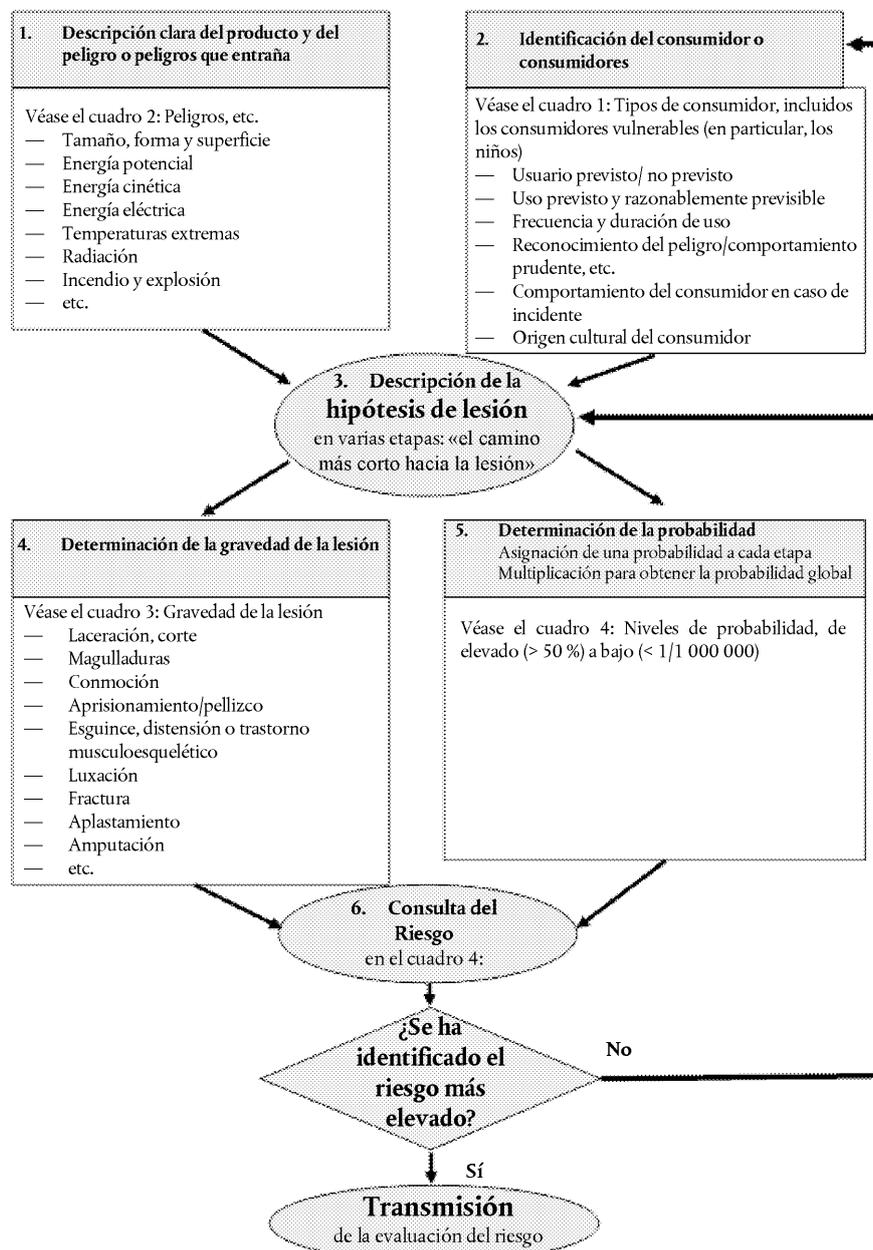
A modo de ayuda, consúltese el cuadro 4.

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.

Diagrama esquemático de la evaluación del riesgo



Ejemplos



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/distraída) y el dedo queda atrapado entre el asiento y el respaldo	Pellizco leve en el dedo	1	Despliegue de la silla 1 Asiento agarrado por la esquina trasera durante el despliegue 1/50 Dedo pillado 1/10 Pellizco leve 1	1/500 > 1/1 000	Riesgo bajo
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 Asiento agarrado por el lateral durante el despliegue 1/50 Dedo pillado 1/10 Pellizco leve 1	1/500 >1/1 000	Riesgo bajo
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); el dedo queda pillado entre el asiento y el respaldo	Fractura del dedo	2	Despliegue de la silla 1 Silla bloqueada 1/1 000 Asiento agarrado por las esquinas durante el despliegue 1/50 Dedo pillado 1/10 Fractura del dedo 1	1/500 000 > 1/1 000 000	Riesgo bajo

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 1 Silla bloqueada 1/1 000 Asiento agarrado por el lateral durante el despliegue 1/50 Dedo pillado 1/10 Fractura del dedo 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 1 Desplazamiento de la silla con la persona sentada en ella 1/2 Silla agarrada por la parte trasera mientras es desplazada 1/2 Cierre parcial de la silla: espacio entre el respaldo y el asiento 1/3 Dedo situado entre el respaldo y el asiento 1/5 Dedo pillado 1/10 Pérdida (parcial) del dedo 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 1 Desplazamiento de la silla con la persona sentada en ella 1/2 Silla agarrada por la parte trasera mientras es desplazada 1/2 Cierre parcial de la silla: espacio entre el respaldo y el asiento 1/3 Dedo situado entre el respaldo y el asiento 1/5 Dedo pillado 1/10 Pérdida (parcial) del dedo 1/10	1/6 000 > 1/10 000	Riesgo elevado

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



Protector 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

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 Nadie se percata 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 debido al voltaje (sin interruptor de circuitos) ¼	27/160 000 > 1/10 000	Riesgo grave
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 Nadie se percata 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 ½ Quemaduras a causa de la corriente eléctrica (sin interruptor de circuito) ¾	81/160 000 > 1/10 000	Riesgo bajo
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 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) ¼	3/80 000 > 1/100 000	Riesgo elevado

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

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 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 las semillas o similares: 90 % (0,9) — Ausencia de las personas de la habitación durante algún tiempo: 30 % (0,3) — Incendio de 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, parcialmente discapacitados, mayores [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
	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

Grupo de peligro	Peligro (propiedad del producto)	Hipótesis de lesión habitual	Lesión habitual
	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 suelta 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 (trasquiladura)	Laceración, corte; amputación
	Partes giratorias	Una parte del cuerpo, el pelo o la ropa de una persona quedan enredados en la parte giratoria, que genera 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
	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

Grupo de peligro	Peligro (propiedad del producto)	Hipótesis de lesión habitual	Lesión habitual
	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	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
	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

Grupo de peligro	Peligro (propiedad del producto)	Hipótesis de lesión habitual	Lesión habitual
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 La persona aspira un sólido o un fluido; por ejemplo, vómito (aspiración pulmonar)	Intoxicación aguda; irritación, dermatitis 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; 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
	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; 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
	Apagado imposible	En una situación de emergencia, la persona no puede interrumpir el funcionamiento del producto	Lesiones diversas

Grupo de peligro	Peligro (propiedad del producto)	Hipótesis de lesión habitual	Lesión habitual
	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
	Instrucciones, indicaciones y símbolos de advertencia insuficientes	El usuario no se percató 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. 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 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. Lesión 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. Lesión o consecuencia que puede precisar de una visita a urgencias, pero, en general, no se 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. Lesión 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. Lesión o consecuencia mortal o 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) (> 5 cm de largo en el rostro), son necesarios puntos Tendón o articulación Blanco del ojo o córnea	Nervio óptico Arteria del cuello Tráquea Órganos internos	Tubo bronquial Esófago Aorta Médula espinal (inferior) Laceración profunda de órganos internos Rotura de la médula espinal superior Cerebro (lesión grave/difunción)
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/es-trangulamiento)
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

Tipo de lesión	Gravedad de la lesión			
	1	2	3	4
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
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) 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

Tipo de lesión	Gravedad de la lesión			
	1	2	3	4
Ahogamiento/es-trangulamiento	—	—	Bloqueo del flujo de oxígeno al cerebro sin consecuencias permanentes	Ahogamiento/estrangulamiento letal
Inmersión/ahogamiento	—	—	—	Ahogamiento mortal
Quemaduras/escaladuras (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
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

Tipo de lesión	Gravedad de la lesión			
	1	2	3	4
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 microbológica		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
Elevada	> 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
Baja	< 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 ambos a la vez.

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

- identificación de la gravedad de un peligro,
- determinación de la probabilidad de que un consumidor resulte lesionado por ese peligro,
- 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 del riesgo: Acciones de seguimiento, que son independientes de la evaluación del riesgo y están encaminadas a reducir o eliminar dicho riesgo.

6. COMETIDO Y TAREAS DE LOS PUNTOS DE CONTACTO RAPEX NACIONALES DE LOS ESTADOS DE LA AELC**Cometido y tareas de los puntos de contacto RAPEX nacionales de los Estados de la AELC**

El cometido y las tareas de los puntos de contacto RAPEX nacionales de los Estados de la AELC son equivalentes a los de los puntos de contacto RAPEX nacionales de los Estados miembros de la UE.

Su cometido y tareas se describen en las directrices para la gestión del Sistema RAPEX, Decisión 2010/15/UE.

Tareas de validación nacionales de los Estados de la AELC

El proceso de validación nacional es responsabilidad de los puntos de contacto RAPEX nacionales de los Estados de la AELC.

Durante el proceso de validación, los puntos de contacto RAPEX nacionales de los Estados AELC del EEE notificarán al punto de contacto RAPEX del Órgano de Vigilancia de la AELC que hay una notificación o una reacción pendiente, mediante el envío de un correo electrónico al buzón funcional del punto de contacto RAPEX del Órgano de Vigilancia de la AELC: rapex@eftasurv.int. El Órgano de Vigilancia de la AELC, a través de su punto de contacto RAPEX, es el órgano competente para examinar las notificaciones y reacciones de los Estados de la AELC, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 11, apartado 2, y 12, apartado 2, de la Directiva 2001/95/CE, de conformidad con las adaptaciones que se derivan del Protocolo 1 del Acuerdo EEE.

En caso de no recibirse respuesta ni propuesta de modificación de una notificación o reacción por parte del punto de contacto RAPEX del Órgano de Vigilancia de la AELC en un plazo de 24 horas, a raíz de una notificación por correo electrónico enviada por los puntos de contacto RAPEX nacionales de los Estados de la AELC al punto de contacto RAPEX del Órgano de Vigilancia de la AELC *en un día laborable en horario de trabajo* ⁽¹⁾, la notificación podrá ser validada y enviada a la Comisión Europea a través del sistema GRAS RAPEX, por los puntos de contacto RAPEX nacionales de los Estados de la AELC.

En casos de urgencia, los puntos de contacto RAPEX nacionales de los Estados de la AELC se pondrán directamente en contacto con el punto de contacto RAPEX del Órgano de Vigilancia de la AELC a la mayor brevedad para garantizar que no tiene dudas u objeciones a que la notificación o reacción se cargue en el sistema GRAS RAPEX, antes de su validación y envío a la Comisión Europea.

Los puntos de contacto RAPEX nacionales de los Estados de la AELC no podrán, en ningún caso, validar y enviar una notificación o una reacción a la CE sin haberlo notificado debidamente al punto de contacto RAPEX del Órgano de Vigilancia de la AELC y haber comprobado que no tiene dudas u objeciones en relación con la notificación o reacción.

⁽¹⁾ Por «días laborables» se entenderá de lunes a viernes excepto los días publicados en el *Diario Oficial de la Unión Europea* como días festivos del Órgano, mientras que por «horario de trabajo» se entenderá el periodo entre las 0700 y las 1630 horas GMT+1. En el caso de que la notificación sea recibida por el punto de contacto RAPEX del Órgano de Vigilancia de la AELC en un momento que no sea día laborable en horario de trabajo, por ejemplo un día festivo, un sábado o un domingo, o un viernes a las 1700 GMT+1, el plazo de respuesta de 24 horas para el punto de contacto RAPEX del Órgano de Vigilancia de la AELC se contará a partir de la próxima hora laborable del siguiente día laborable, tras la recepción de la notificación.

Compromisos adicionales

Se hará todo lo posible para garantizar una gestión fluida y eficaz del sistema RAPEX por los puntos de contacto de los Estados de la AELC y del Órgano de Vigilancia de la AELC.
