

Corrección de errores de la 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

(Diario Oficial de la Unión Europea L 151 de 30 de abril de 2004)

La Decisión 2004/418/CE se leerá como sigue:

DECISIÓN 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

[notificada con el número C(2004) 1676]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/418/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

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

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

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/95/CE establece un Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX) que ha de servir para que los Estados miembros y la Comisión se comuniquen con rapidez información sobre las medidas y actuaciones relacionadas con productos que plantean un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores.
- (2) El sistema RAPEX ayuda a evitar que se suministren a los consumidores productos que plantean un riesgo grave para su salud y su seguridad, facilita el seguimiento de la eficacia y coherencia de la vigilancia del mercado y de las actividades emprendidas en los Estados miembros para hacer cumplir la normativa, y ofrece una base para determinar qué actuaciones son necesarias a escala comunitaria.
- (3) El procedimiento de notificación contemplado en el artículo 11 de la Directiva 2001/95/CE prevé un intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre medidas y actuaciones relacionadas con productos peligrosos que no plantean un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores.

- (4) Para que la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros pongan eficazmente en funcionamiento los procedimientos de notificación conforme a la Directiva 2001/95/CE es imprescindible que se apliquen de manera coherente las disposiciones pertinentes de dicha Directiva, en particular por lo que se refiere al concepto de riesgo grave y de riesgos cuyos efectos no sobrepasan, o no pueden sobrepasar, las fronteras del territorio de un Estado miembro, pero que pueden tener interés para el conjunto de los Estados miembros.
- (5) A fin de facilitar el funcionamiento del sistema RAPEX y del procedimiento de notificación contemplado en el artículo 11, las directrices deben incluir un formulario de notificación estándar y criterios para la clasificación de las notificaciones según el grado de urgencia. Asimismo, deben definir las modalidades de funcionamiento, en especial los plazos para las diversas etapas de los procedimientos de notificación.
- (6) Las directrices deben ir dirigidas a las autoridades nacionales designadas como puntos de contacto en el sistema RAPEX y encargadas del procedimiento de notificación contemplado en el artículo 11 de la Directiva 2001/95/CE. La Comisión debe utilizar las directrices como documento de referencia para la gestión del sistema RAPEX y del procedimiento de notificación del artículo 11 de la Directiva.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Mediante la presente Decisión, la Comisión adopta, como complemento de la Directiva 2001/95/CE, directrices 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.

Dichas directrices figuran en el anexo de la presente Decisión.

⁽¹⁾ DO L 11 de 15.01.2002, p. 4.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de abril de 2004.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

ÍNDICE

1. Introducción
2. Ámbito general de RAPEX
3. Criterios para la identificación de un riesgo grave
4. Contenido de las notificaciones RAPEX
5. Plazos para la presentación y difusión de las notificaciones RAPEX
6. Seguimiento de las notificaciones RAPEX
7. Examen de las notificaciones por la Comisión
8. Red para los intercambios realizados mediante el sistema RAPEX
9. Coordinación entre RAPEX y otros mecanismos de notificación
10. Notificaciones con arreglo al artículo 11 de la DSGP

ANEXOS:

- I. Formulario de notificación
- II. Formulario de reacción
- III. Formulario de notificación para juguetes
- IV. Plazos para los puntos de contacto nacionales
- V. Plazos para el punto de contacto de la Comisión

1. Introducción

1.1. Antecedentes y objetivos de las directrices

La Directiva 2001/95/CE ⁽¹⁾ relativa a la seguridad general de los productos (DSGP) establece un sistema de intercambio rápido de información (RAPEX) que permite a los Estados miembros y la Comisión intercambiar rápidamente información sobre medidas y acciones adoptadas en relación con aquellos productos que presentan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, cuando en la legislación comunitaria no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo.

Asimismo, el procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de la DSGP está previsto para el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre medidas y acciones en relación con los productos de consumo que no plantean un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores.

Dichos procedimientos forman parte de las disposiciones de la DSGP destinadas a garantizar una aplicación eficaz y coherente de los requisitos de seguridad aplicables.

El sistema RAPEX persigue los siguientes objetivos:

- a) ofrecer un intercambio rápido de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre las medidas y acciones adoptadas en relación con productos de consumo debido a un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores;
- b) informar a los Estados miembros y a la Comisión sobre la existencia de un riesgo grave incluso antes de que se adopten medidas o se emprendan acciones;
- c) obtener información y hacerla llegar a todos los Estados miembros sobre el seguimiento que los Estados miembros han dado a la información intercambiada que han recibido;

con el propósito de:

- a) evitar el suministro a los consumidores de productos que presenten un riesgo grave para su salud y seguridad y, en caso necesario, retirarlos del mercado o recuperarlos de manos de los consumidores;
- b) facilitar el control de la eficacia y la coherencia de las actividades de vigilancia del mercado y las medidas de ejecución en los Estados miembros;
- c) detectar la necesidad de actuar a escala comunitaria y proporcionar una base para ello, cuando sea necesario;
- d) contribuir a una aplicación coherente de los requisitos comunitarios relativos a la seguridad de los productos y al correcto funcionamiento del mercado interior.

El mecanismo de notificación previsto en el artículo 11 de la DSGP permite también que resulte más fácil evitar el suministro a los consumidores de productos peligrosos (que no presentan un riesgo grave) y controlar las actividades de vigilancia del mercado en los Estados miembros.

La DSGP prevé «el establecimiento de directrices no vinculantes destinadas a indicar criterios sencillos y claros y normas prácticas susceptibles de evolucionar» para que puedan ser completadas, mejoradas o adaptadas a la luz de la experiencia y de la reciente evolución, con el fin de facilitar la puesta en funcionamiento eficaz del sistema RAPEX por parte de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros ⁽²⁾; en otras palabras, dichas directrices tienen por objeto facilitar la aplicación eficaz y coherente de las disposiciones de la DSGP relativas a los procedimientos de notificación.

Las directrices persiguen los objetivos siguientes:

- a) clarificar el ámbito de aplicación del sistema RAPEX desde un punto de vista funcional,
 - estableciendo un marco conceptual para las disposiciones de la Directiva relativas a los productos que presentan un riesgo grave y, especialmente, criterios para aplicar el concepto de «riesgo grave»,
 - orientando sobre los tipos de medidas, acciones y situaciones que han de notificarse,
 - guiando sobre el modo de notificar a la Comisión las medidas tomadas por los fabricantes o distribuidores de forma voluntaria, de acuerdo con las autoridades u obligados por éstas,
 - facilitando criterios para determinar los «incidentes locales» (casos en que los efectos del riesgo en cuestión no rebasan los límites del territorio de un Estado miembro) que podrían tener interés para todos los Estados miembros, en cuyo caso tendrían que ser notificados,
 - estableciendo criterios para notificar a la Comisión información sobre productos peligrosos antes de que un Estado miembro decida adoptar medidas o emprender acciones,
 - señalando los productos para los que existen sistemas específicos de intercambio de información equivalentes, por lo que quedan excluidos del ámbito del RAPEX,
 - clasificando y ordenando las notificaciones según su urgencia respectiva;

⁽¹⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁾ En lo que se refiere al presente documento, por «Estados miembros» se entenderá todos los Estados pertenecientes a la Unión Europea y los países partes del Acuerdo EEE.

- b) definir los contenidos de las notificaciones, en particular la información y los datos necesarios y los formularios que debe usar el sistema RAPEX;
- c) determinar las medidas de seguimiento que deben adoptar los Estados miembros que reciban una notificación y la información que debe facilitarse sobre dicho seguimiento;
- d) describir el curso que la Comisión debe dar a las notificaciones y a la información sobre seguimiento;
- e) fijar plazos para las diferentes fases de los procesos del RAPEX;
- f) definir y documentar las disposiciones prácticas a escala de la Comisión y los Estados miembros para el funcionamiento de RAPEX y todos los detalles técnicos correspondientes.

Las directrices también orientan sobre el procedimiento de notificación previsto en el artículo 11 de la DSGP, aclarando su alcance, detallando el contenido de las notificaciones e introduciendo disposiciones para su tratamiento y transmisión.

1.2. *Categoría y modificaciones posteriores de las directrices*

Categoría:

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

En consecuencia, constituyen el documento de referencia para la aplicación de las disposiciones de la DSGP en lo referente al RAPEX, así como para las notificaciones presentadas conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de la DSGP.

Modificaciones posteriores:

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

1.3. *Destinatarios de las directrices*

Las directrices se dirigen a las autoridades nacionales de los Estados miembros designadas para participar en la red RAPEX como puntos de contacto, que estén encargadas del procedimiento de notificación previsto en el artículo 11 de la Directiva. La Comisión utilizará las directrices como el documento de referencia para la gestión del sistema RAPEX y el procedimiento de notificación previsto en el artículo 11 de la Directiva.

2. **Ámbito general de RAPEX**

2.1. *Definición de los productos a los que se refiere la DSGP y criterios para aplicar dicha definición a efectos del sistema RAPEX*

Las disposiciones de la DSGP y, especialmente, el procedimiento RAPEX, se aplican a los productos de consumo que presentan un riesgo grave para el consumidor, siempre que en la legislación comunitaria no haya disposiciones específicas que persigan el mismo objetivo. Entre los productos a los que se aplica el procedimiento RAPEX se cuentan los juguetes, los electrodomésticos, los encendedores, los artículos de puericultura, los coches y neumáticos, etc.

Los productos a los que afecta la DSGP se encuentran definidos en la letra a) de su artículo 2:

«producto»: cualquier producto –incluidos los que entran en el marco de una prestación de servicios–, destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.»

A este respecto, deben hacerse las siguientes precisiones:

- los productos deben estar destinados a los consumidores, y han de estar a su disposición o serles suministrados,
- o
- aunque no estén destinados a los consumidores, es probable que, en condiciones razonablemente previsibles, sean utilizados por éstos; deberán estar también incluidos los productos de uso profesional que «pasen» al mercado de los consumidores; en otras palabras, los productos que originalmente fueran concebidos para un uso profesional y autorizados en el mercado como productos dirigidos a los profesionales y que posteriormente sean también puestos a la venta para los consumidores,

- los productos proporcionados en el contexto de un servicio: la DSGP afecta también a los productos suministrados o puestos a disposición de los consumidores en el curso de un servicio prestado; con frecuencia, los productos de consumo se ofrecen en conexión con cierto servicio (por ejemplo, el alquiler de máquinas); el equipo utilizado por el prestador del servicio para suministrarlo queda excluido del ámbito de aplicación de la DSGP, en concreto los equipos en los que los consumidores circulan o viajan y que son conducidos por un prestador de servicio.

2.2. *Productos excluidos del sistema RAPEX por estar cubiertos por requisitos específicos y equivalentes para el intercambio rápido de información*

Los productos que se indican a continuación están excluidos del sistema RAPEX porque se incluyen en mecanismos de notificación equivalentes establecidos por la legislación comunitaria:

- productos farmacéuticos, a los que se aplican las Directivas 75/319/CEE ⁽¹⁾ y 81/851/CEE ⁽²⁾,
- los productos sanitarios implantables activos a los que se aplica la Directiva 90/385/CEE ⁽³⁾, los productos sanitarios a los que se aplica la Directiva 93/42/CEE ⁽⁴⁾, y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro cubiertos por la Directiva 98/79/CE ⁽⁵⁾,
- alimentos y piensos, a los que se aplica el Reglamento (CE) n° 178/2002 ⁽⁶⁾.

En el epígrafe 9.1 y en el «Documento de referencia sobre la relación entre la Directiva relativa a la seguridad general de los productos (DSGP) y determinadas directivas sectoriales que contienen disposiciones en materia de seguridad de los productos» ⁽⁷⁾ puede encontrarse más información sobre la relación entre los diferentes procedimientos de notificación establecidos por la legislación comunitaria.

2.3. *Medidas, decisiones y actuaciones que deben notificarse con arreglo al procedimiento RAPEX*

En el artículo 8 de la DSGP figura una lista indicativa de los diferentes tipos de medidas y actuaciones de las autoridades competentes de los Estados miembros que deben notificarse conforme al sistema RAPEX. Los fines que persiguen dichas medidas y actuaciones son los siguientes:

- imponer condiciones antes de la comercialización de un producto,
- exigir que en el mercado de un producto consten advertencias sobre posibles riesgos,
- alertar a los consumidores sobre un riesgo relacionado con un producto,
- prohibir temporal o definitivamente el suministro, la oferta de suministro o la exposición de un producto,
- organizar la retirada o recuperación de un producto,
- ordenar a los fabricantes y distribuidores la retirada de un producto, su recuperación si ya se ha suministrado a los consumidores, y su destrucción.

Entre otras medidas y acciones que las autoridades pueden adoptar o tomar, y que deben notificar, se encuentran las siguientes:

- los acuerdos con los fabricantes y distribuidores dirigidos a emprender las actuaciones necesarias para evitar los riesgos que presentan los productos,
- los acuerdos con los fabricantes y distribuidores para organizar conjuntamente la retirada de productos, su recuperación de los consumidores y su destrucción, o cualquier otra actuación pertinente,
- los acuerdos con los fabricantes y distribuidores para coordinar la recuperación de un producto ya distribuido a los consumidores y su destrucción.

Los Estados miembros deben notificar todas estas medidas aunque exista la posibilidad de que se interponga un recurso contra ellas, se encuentren ya incurso en un proceso de recurso a escala nacional o estén sujetas a unos requisitos de publicación. En la notificación deben indicar si la medida tiene un carácter definitivo (porque el fabricante o el importador no la han contestado o porque ha sido confirmada finalmente), si es probable que se recurra contra ella, o si se encuentra sujeta a un proceso de recurso. En cualquier caso, todo cambio posterior que sufra la medida deberá comunicarse a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 147 de 9.6.1975, p. 13; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/38/CE (DO L 139 de 10.6.2000, p. 28).

⁽²⁾ DO L 317 de 6.11.1981, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/37/CE (DO L 139 de 10.6.2000, p. 25).

⁽³⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17;

⁽⁴⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)

⁽⁵⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁶⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

⁽⁷⁾ http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidance_gpsd_es.pdf.

En virtud de lo dispuesto en el artículo 5, los fabricantes y distribuidores están obligados a informar a las autoridades nacionales sobre las actuaciones o medidas voluntarias que adopten para prevenir el riesgo para el consumidor. Las autoridades deberán notificar dichas medidas voluntarias a la Comisión cuando el producto presente un riesgo grave (véase el epígrafe 4.3).

2.4. Otra información sobre riesgos graves que puede comunicarse mediante el procedimiento RAPEX

Los Estados miembros podrán informar a la Comisión sobre:

- cualquier información relativa a la existencia de un riesgo grave, antes de decidirse a tomar alguna medida o emprender una actuación (tercer párrafo del apartado 1 del artículo 12); en tales casos, los puntos de contacto RAPEX deberán informar también a la Comisión sobre la decisión final,
- medidas adoptadas respecto de un lote de producción concreto retirado del mercado por un Estado miembro debido a un riesgo grave y cuando todos los artículos del lote hayan sido retirados del mercado por el Estado miembro,
- decisiones de las autoridades aduaneras de bloquear o rechazar productos en las fronteras de la Unión Europea si el producto de consumo bloqueado o rechazado presenta un riesgo grave; los puntos de contacto deberán remitir dicha información a sus autoridades aduaneras (véanse más detalles en el apartado 8.3).

La Comisión podrá recibir información sobre productos que presenten un riesgo grave para la salud de los consumidores transmitida por terceros países o a través de sistemas de información equivalentes establecidos por otras organizaciones, incluidos países no pertenecientes a la Unión Europea. La Comisión evaluará la información y podrá transmitirla a los Estados miembros.

Este tipo de información complementaria sobre riesgos graves que puede comunicarse mediante el sistema RAPEX no exige una reacción oficial del resto de los Estados miembros ni el uso de un formulario normalizado.

2.5. Criterios para la notificación de medidas relativas a riesgos que se circunscriben al territorio de un Estado miembro

Las medidas y actuaciones relativas a riesgos cuyos efectos no rebasen, o no puedan rebasar, el territorio de un Estado miembro están excluidas del ámbito de aplicación del sistema RAPEX.

Sin embargo, en algunos casos éstas pueden interesar a las autoridades de los demás Estados miembros que velan por el cumplimiento de la normativa. Con el fin de evaluar si una medida dirigida a tratar un riesgo de consecuencias locales contiene información sobre la seguridad del producto que pudiera tener interés para los demás Estados miembros, la autoridad deberá tener en cuenta, por ejemplo, si la medida se toma para responder a un nuevo tipo de riesgo del que no se ha informado en otras notificaciones, si está relacionada con un nuevo riesgo que se deriva de una combinación de productos, o si el peligro está en un nuevo tipo o categoría de producto.

Las medidas relativas a los productos usados vendidos por particulares y los productos hechos de encargo que presenten un riesgo grave quedan excluidas del sistema RAPEX si el Estado miembro que tomó la medida puede determinar, basándose en la información disponible, que el producto no puede encontrarse en otro Estado miembro.

Teniendo en cuenta la libre circulación de los productos a escala europea, la apertura de la economía europea, y el hecho de que los consumidores no sólo compran productos en su mercado nacional sino también durante sus vacaciones en el extranjero o por Internet, se insta a los puntos de contacto a que informen sobre las actuaciones emprendidas cuando haya dudas sobre si el riesgo pudiera ser pertinente o interesante para otro Estado miembro.

3. Criterios para la identificación de un riesgo grave

3.1. Definición de riesgo grave en la DSGP y objetivos de la orientación sobre riesgos graves

En la letra d) del artículo 2 de la DSGP el riesgo grave se define de la siguiente manera: «riesgo grave: todo riesgo grave, incluidos aquellos cuyos efectos no son inmediatos, que exija una intervención rápida de las autoridades públicas».

Dos elementos esenciales caracterizan dicha definición: en primer lugar, engloba todos los tipos de riesgo grave para los consumidores causado por un producto (amenazas inmediatas y posibles riesgos a largo plazo); en segundo lugar, los riesgos analizados son los que exigen una intervención rápida.

En los puntos siguientes se exponen orientaciones generales para ayudar a las autoridades a evaluar el grado de gravedad del riesgo y decidir sobre la necesidad de una intervención rápida. Con ello se pretende ayudar a las autoridades a determinar los casos en los que es aplicable el concepto de riesgo grave en el sentido de la DSGP. Las directrices propuestas en el presente epígrafe no son exhaustivas, y no pretenden tener en cuenta todos los factores posibles. Las autoridades nacionales deberán juzgar cada caso de acuerdo con sus circunstancias, teniendo en cuenta los criterios establecidos en las presentes directrices y su propia experiencia y práctica, además de otras consideraciones pertinentes y métodos apropiados.

3.2. Criterios sobre el nivel de gravedad de los riesgos

Un producto de consumo puede presentar uno o varios peligros intrínsecos. El peligro puede ser de varios tipos: químico, mecánico, eléctrico, térmico, por radiación, etc. El peligro representa el potencial intrínseco del producto para causar un daño a la salud y la seguridad de los usuarios en determinadas condiciones.

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

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

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

Teniendo en cuenta estas consideraciones, el planteamiento conceptual que se expone a continuación podrá ayudar a las autoridades que velan por el cumplimiento de la normativa a decidir si una situación peligrosa específica causada por un producto de consumo constituye un riesgo grave en el sentido de la DSGP.

El funcionario encargado de velar por el cumplimiento de la normativa deberá:

- en primer lugar, utilizar el cuadro A para determinar la gravedad de los resultados de un peligro, dependiendo de la gravedad del daño y de la probabilidad de que se materialice en las condiciones de uso consideradas, así como del posible efecto para la salud y la seguridad relacionado con las características peligrosas intrínsecas del producto,
- en segundo lugar, utilizar el cuadro B para evaluar la gravedad de los resultados en función del tipo de consumidor y, en el caso de adultos normales, de si el producto va acompañado de advertencias y protecciones adecuadas y de si el peligro es suficientemente obvio para que sea posible clasificar el nivel de riesgo cualitativamente.

El cuadro B indica la gravedad de los resultados del cuadro A para los que existe una grave situación de riesgo y para los que las autoridades que velan por el cumplimiento de la normativa deben adoptar medidas rápidamente.

Cuadro A

Estimación del riesgo: gravedad y probabilidad del daño para la salud o la seguridad

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

Gravedad

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

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

Leve	Grave	Muy grave
< 2 % de incapacidad, generalmente reversible y que no requiere tratamiento hospitalario	2 – 15 % de incapacidad, generalmente irreversible y que requiere tratamiento hospitalario	< 15 % de incapacidad, generalmente irreversible
Cortes leves	Cortes graves	Lesiones graves en órganos internos
Fracturas leves	Pérdida de dedo de mano o pie	Pérdida de miembros
	Lesiones oculares	Pérdida de la vista
	Lesiones auditivas	Pérdida de la audición

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

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

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

Probabilidad general

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

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

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

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

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

Combinando la gravedad y la probabilidad general del cuadro A se obtiene una estimación de la gravedad del riesgo. La exactitud de la determinación dependerá de la calidad de la información de que disponga el agente que vele por el cumplimiento de la normativa. Sin embargo, esta determinación debe modificarse para tener en cuenta la percepción social de la aceptabilidad del riesgo. La sociedad acepta unos riesgos mucho más altos en ciertas circunstancias (la conducción de vehículos) que en otras (los juguetes infantiles). El cuadro B se utiliza para introducir este factor.

Cuadro B.

Clasificación del riesgo: tipo de persona, conocimiento del riesgo y precauciones

La sociedad acepta riesgos más elevados en algunas circunstancias que en otras. Se estima que los principales factores que afectan al nivel de riesgo que se considera grave son la vulnerabilidad del tipo de persona a la que afecta y, en el caso de los adultos normales, el conocimiento del riesgo y la posibilidad de adoptar precauciones.

Personas vulnerables

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

Muy vulnerable	Vulnerable
Invidente	Con visión reducida
Con discapacidad grave	Parcialmente discapacitada
Muy anciana	Persona mayor
Muy pequeña (< 3 años)	Menores (3 – 11 años)

Adultos normales

La adaptación de la gravedad del riesgo para los adultos normales sólo debe producirse si el peligro es obvio y necesario para la función del producto. En el caso de los adultos normales, el nivel de riesgo que se considera grave debe depender de la obiedad del peligro y de si el fabricante se ha preocupado adecuadamente de hacer seguro el producto y prever salvaguardias y advertencias, especialmente si el peligro no es obvio. Por ejemplo, puede que una alta gravedad de los resultados no sea importante en lo que respecta a la clasificación del riesgo (cuadro B) si un producto cuenta con advertencias y salvaguardias adecuadas y el peligro es obvio, aunque sea necesaria alguna actuación para mejorar la seguridad del producto. Por el contrario, si el producto no lleva salvaguardias y advertencias adecuadas y el peligro no es obvio, una gravedad moderada del resultado es grave en lo que se refiere a la clasificación del riesgo (cuadro B).

4. Contenido de las notificaciones RAPEX

4.1. Información que debe figurar en el formulario de notificación

La información debería ser lo más completa posible: los puntos de contacto deben rellenar todos los campos del formulario (anexo I de las directrices). Si la información no está disponible, debe indicarse y explicarse. Debe enviarse un calendario para facilitar la información que falte.

El Estado miembro notificante será el responsable de la información proporcionada (anexo II.10 de la DSGP).

Con el fin de que resulte útil a las actividades de vigilancia del mercado de las autoridades de los demás Estados miembros, la notificación debe contener todos los datos necesarios para identificar el producto peligroso, averiguar su origen, identificar los canales de comercialización y distribución, determinar los riesgos relacionados, etc.

Podría exigirse la confidencialidad si la revelación de información pudiera vulnerar la protección de diligencias judiciales o afectar a las actividades de control e investigación o al secreto profesional, salvo si hubiera un interés público predominante en la revelación de la información para proteger la salud y la seguridad de los consumidores.

El Estado miembro notificante podrá exigir también que sean confidenciales los anexos de la notificación, tales como diligencias judiciales, que no contengan información pertinente para la protección de los consumidores y necesiten protección.

De acuerdo con la DSGP, el público debe tener acceso a la información relativa a las propiedades de seguridad de los productos, la naturaleza del riesgo, la identificación del producto y las medidas adoptadas.

Los puntos de contacto deberán cuidar especialmente de que en la notificación se recojan los siguientes elementos de información:

- una descripción detallada del producto (que incluya, si fuera posible, el código aduanero del producto) junto con una fotografía para facilitar su identificación por las autoridades competentes; el producto deberá identificarse y describirse con precisión, para evitar la confusión con productos similares de la misma categoría que sean seguros,
- la determinación del riesgo y, en particular, los resultados de las pruebas realizadas por las autoridades,
- el alcance y la naturaleza de la medida adoptada para evitar el riesgo, su duración y seguimiento; el Estado miembro notificante debe informar a la Comisión de cualquier modificación introducida en la medida adoptada y de la decisión final que se adopte sobre el producto en cuestión; el Estado miembro debe indicar en la notificación si la medida tiene un carácter definitivo (esto es, si no ha sido contestada por el fabricante o el importador, o si ha sido confirmada por una instancia que no admite la apelación) o podría ser, o es actualmente, objeto de recurso; en cualquier caso, todo cambio posterior que sufra la medida debe comunicarse a la Comisión,
- la información necesaria para identificar los canales de distribución del producto y su origen, en concreto su fabricante, importador o exportador, así como cualquier otra información relativa a su trazabilidad.

En el caso de productos importados de terceros países, y con el fin de facilitar la investigación de las autoridades del tercer país de origen del producto, deben comunicarse también los siguientes documentos y datos (si se dispone de ellos): copia del contrato de venta, carta de crédito, fecha y puerto de exportación y número de lote de los productos.

4.2. Información que debe facilitarse en relación con las medidas sobre el uso de sustancias químicas

Cuando el objetivo de la medida notificada conforme a los artículos 11 o 12 sea restringir la comercialización o el uso de una sustancia o un preparado químicos, los Estados miembros proporcionarán lo antes posible un resumen o las referencias de los datos relacionados con esa sustancia o ese preparado, o de sus sustitutos conocidos en caso de que los haya, si disponen de tal información.

Comunicarán asimismo los efectos previstos de la medida sobre la salud y la seguridad de los consumidores, junto con la determinación del riesgo llevada a cabo de acuerdo con los principios generales para evaluar los riesgos de las sustancias químicas contemplados en el apartado 4 del artículo 10 del Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo ⁽¹⁾ si se trata de una sustancia ya existente, o en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽²⁾ si se trata de una sustancia nueva.

⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1/67; Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36):

4.3. Notificación de las medidas voluntarias tomadas por los fabricantes y distribuidores

En el apartado 3 del artículo 5 de la DSGP se obliga a los fabricantes y distribuidores a informar a las autoridades nacionales sobre cualquier medida o actuación voluntaria adoptada para prevenir un riesgo para el consumidor.

En el cuarto párrafo del apartado 1 del artículo 12 se exige a los Estados miembros que comuniquen a la Comisión las actuaciones voluntarias que hayan emprendido los fabricantes y los distribuidores en caso de riesgo grave.

Cuando las autoridades reciban de los fabricantes y distribuidores información sobre un riesgo y las actuaciones voluntarias emprendidas para evitarlo, deberán estudiarla para evaluar si se justifica una notificación a la Comisión, debido a la existencia de un riesgo grave, teniendo en cuenta los criterios expuestos en el capítulo 3.

La notificación a escala comunitaria es necesaria en caso de riesgo grave cuyos efectos pueden rebasar las fronteras de un Estado miembro (teniendo en cuenta los criterios para notificar los incidentes locales: véase el epígrafe 2.5)

La información que se transmita a la Comisión deberá incluir datos sobre la actuación voluntaria adoptada por los productores o distribuidores. Asimismo, debe notificarse toda la información pertinente sobre el riesgo, en particular los aspectos siguientes:

- información para identificar y seguir la pista al producto o lote de productos,
- descripción del riesgo,
- identificación de los fabricantes y distribuidores que participen en la aplicación de la medida,
- descripción de la actuación emprendida por los fabricantes y distribuidores para evitar riesgos para los consumidores (alcance, países afectados, seguimiento),
- destino final del producto peligroso (destrucción, reacondicionamiento),
- actuaciones posteriores que las autoridades nacionales deberán emprender para hacer un seguimiento de la eficacia de las medidas voluntarias adoptadas por los fabricantes y distribuidores,
- actuaciones previstas en otros Estados miembros por los fabricantes o distribuidores.

5. Plazos para la presentación y difusión de las notificaciones RAPEX

5.1. Plazos para que los Estados miembros envíen sus notificaciones a la Comisión

Los puntos de contacto nacionales deberán dirigir la correspondiente notificación a la Comisión cuanto antes y, como máximo, en un plazo de diez días ⁽¹⁾ después de que las autoridades competentes hayan tomado una decisión o hayan decidido adoptar medidas ⁽²⁾ en relación con los productos que presenten un riesgo grave.

Las medidas o la actuación emprendidas de mutuo acuerdo entre las autoridades y los fabricantes o distribuidores deben comunicarse a la Comisión lo antes posible y, como máximo, a los diez días de haber llegado a un acuerdo.

Los puntos de contacto deben transmitir a la Comisión información sobre las medidas voluntarias adoptadas por los fabricantes y distribuidores que hayan sido notificadas a las autoridades a causa de un riesgo grave y que vayan más allá del territorio de un Estado miembro. Debe hacerse lo antes posible y, como máximo, diez días después de que el fabricante o el distribuidor hayan informado a la autoridad nacional.

En caso de notificaciones que exijan una actuación urgente de los Estados miembros (tal como se define en el epígrafe 7.1), el punto de contacto nacional notificante debe informar a la Comisión cuanto antes, y como máximo en los tres días siguientes a la adopción de la medida. Este tipo de notificación debe ir siempre precedida de una llamada telefónica al número de teléfono móvil de RAPEX en la Comisión (en particular durante los fines de semana y períodos de vacaciones).

La información sobre riesgos graves que debe intercambiarse mediante el procedimiento RAPEX, tal como se describe en el epígrafe 2.4, debe transmitirse a la Comisión lo antes posible y, como máximo, a los diez días después de que los Estados miembros hayan sido informados.

Los puntos de contacto nacionales deben dirigir la correspondiente notificación a la Comisión cuanto antes y, como máximo, en un plazo de quince días después de que las autoridades competentes hayan tomado una decisión o hayan decidido adoptar medidas para restringir la comercialización o el uso de los productos debido a un riesgo que no sea grave.

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

⁽²⁾ Las medidas, decisiones y actuaciones que deben notificarse con arreglo al procedimiento RAPEX se describen en el epígrafe 2.3 de las presentes directrices.

Estos plazos se refieren al intercambio de información entre los puntos de contacto nacionales y la Comisión, pero no tienen en cuenta los plazos nacionales aplicables internamente en los Estados miembros (por ejemplo, entre las autoridades locales y centrales). En el ámbito nacional deben adoptarse las medidas necesarias para garantizar la transmisión rápida de la información entre las diferentes autoridades nacionales encargadas de la seguridad de los productos.

Los plazos son aplicables con independencia de que el fabricante o distribuidor haya presentado un procedimiento de recurso o de los requisitos de publicación oficial.

5.2. Plazos para que la Comisión transmita las notificaciones a todos los Estados miembros

La Comisión sólo transmitirá una notificación a los puntos de contacto si el Estado miembro notificante ha facilitado la información esencial que se describe en el epígrafe 4.1. Si faltara dicha información esencial, los demás Estados miembros no podrían adoptar ninguna medida.

La Comisión tratará la información recibida conforme a los siguientes grados de urgencia:

- las notificaciones que requieran una actuación urgente de los Estados miembros serán tratadas como prioridad por la Comisión, que las transmitirá a los Estados miembros lo antes posible y, como máximo, tres días después de su recepción,
- las notificaciones de alerta (artículo 12 de la DSGP) se transmitirán a los Estados miembros en los cinco días siguientes a su recepción; en esta categoría se incluyen las medidas o actuaciones emprendidas por las autoridades, los acuerdos de actuación entre las autoridades y los fabricantes y distribuidores y las medidas voluntarias adoptadas por los fabricantes y distribuidores en relación con productos que presentan un riesgo grave,
- otra información sobre riesgos graves que deba intercambiarse mediante RAPEX se transmitirá en los cinco días siguientes a su recepción,
- las notificaciones presentadas con arreglo al artículo 11 de la DSGP serán enviadas por la Comisión en los quince días siguientes a su recepción; dichas notificaciones se refieren a medidas adoptadas por las autoridades que restringen la comercialización o exigen la retirada o recuperación de productos que no plantean un riesgo grave.

5.3. Plazos para actualizar la información facilitada por los Estados miembros

Los Estados miembros deberán comunicar a la Comisión toda notificación o cese de medidas o actuaciones en un plazo de cinco días, una vez que las autoridades competentes hayan tomado la decisión de modificar o hacer cesar la medida.

Tal como se prevé en el tercer párrafo del apartado 1 del artículo 12 de la DSGP, los Estados miembros podrán informar a la Comisión antes de decidirse a tomar las medidas que deben adoptarse. Confirmarán o modificarán dicha información en los 45 días siguientes a la primera comunicación (anexo II.4 de la DSGP).

6. Seguimiento de las notificaciones RAPEX

6.1. Actuación de los Estados miembros para el seguimiento de las notificaciones

Tras recibir una notificación, los Estados miembros deben examinar toda la información facilitada, con el fin de:

- averiguar si el producto ha sido comercializado en su territorio,
- indagar para recabar toda la información pertinente,
- efectuar otra determinación del riesgo (si fuera necesario),
- evaluar si, a la luz de sus propias circunstancias, deben adoptar medidas nacionales.

6.2. Contenido de la reacción que debe comunicarse a la Comisión

Sólo las notificaciones que exigen una actuación urgente de los Estados miembros y las notificaciones de alerta (artículo 12) requieren que los Estados miembros reaccionen informando a la Comisión sobre sus actuaciones y conclusiones de seguimiento. Por otra parte, en el caso de las notificaciones presentadas con arreglo al artículo 11 y como «Otra información sobre riesgos graves que puede comunicarse mediante el procedimiento RAPEX», los Estados miembros no están obligados a informar a la Comisión sobre el seguimiento que hayan dado a la información recibida.

Tras recibir una notificación que exija una actuación urgente de los Estados miembros o una notificación de alerta (artículo 12), todos los Estados miembros deben informar a la Comisión, mediante el formulario de reacción que se recoge en el anexo II, de las conclusiones de sus actividades de vigilancia del mercado y, en particular:

- sobre si se ha encontrado el producto,
- sobre cualquier determinación del riesgo notificado que sea divergente,
- sobre las medidas adoptadas o decididas y las razones que justifican una medida distinta,
- sobre las circunstancias especiales que justifican la inacción o el seguimiento.

Si el producto está fabricado en la Unión Europea y el Estado miembro notificante no es el país de origen del producto, las autoridades del Estado miembro en el que se haya fabricado el producto deben informar a la Comisión sobre los siguientes aspectos:

- cualquier contacto que se haya establecido con el fabricante,
- las medidas adoptadas para garantizar que, cuando proceda, el fabricante resuelva el problema en la fuente,
- los distribuidores o minoristas del producto en otros Estados miembros.

Si el producto no estuviera fabricado en la Unión Europea y el Estado miembro notificante no fuera el país en donde se comercializó el producto por primera vez en la Unión Europea, las autoridades de este último país deben informar a la Comisión sobre lo siguiente:

- todo contacto que se haya establecido con el representante del fabricante o con el importador del producto,
- las medidas adoptadas por el representante del fabricante o por el importador para garantizar la solución del problema en origen,
- los distribuidores o minoristas del producto en otros Estados miembros.

6.3. *Difusión por la Comisión a los Estados miembros de las reacciones recibidas*

La Comisión dará prioridad a la difusión de las reacciones:

- a las notificaciones que exijan seguimiento urgente de los Estados miembros:
- que contengan una determinación del riesgo diferente,
- que contengan una medida diferente para abordar el riesgo.

La Comisión difundirá en forma de informes semanales las reacciones recibidas fuera de plazo y las reacciones en las que se le comunique:

- que se ha detectado el producto y se han emprendido actuaciones similares,
- la falta de acción o de seguimiento de los Estados miembros,
- que el producto no se ha encontrado en el mercado nacional.

6.4. *Plazos para que los Estados miembros envíen sus reacciones a la Comisión*

Si los Estados miembros no cumplen su obligación de reaccionar ante las notificaciones recibidas, la Comisión no podrá hacer un seguimiento adecuado.

Los Estados miembros deben reaccionar:

- lo antes posible, y en cualquier caso en un plazo máximo de veinte días, si la reacción se refiere a una notificación que exija una actuación urgente de los Estados miembros,
- lo antes posible, y en cualquier caso en un plazo máximo de cuarenta y cinco días, si se tratara de notificaciones de alerta sobre medidas adoptadas por las autoridades, actuaciones acordadas entre autoridades y fabricantes y distribuidores, o acciones voluntarias notificadas a escala comunitaria sobre productos que presentan un riesgo grave.

Si el producto está fabricado en la Unión Europea y el Estado miembro notificante no es el país de origen del producto, las autoridades del Estado miembro en que se haya fabricado deben reaccionar a la notificación en un plazo de quince días, facilitando información sobre los contactos mantenidos con el fabricante y las medidas adoptadas para garantizar que resuelva el problema en su origen. Cuando el producto no esté fabricado en la Unión Europea y el Estado miembro notificante no sea el Estado en el que el producto se puso a la venta por primera vez dentro de la Unión Europea, se aplicará este mismo plazo al Estado miembro en donde esté establecido el representante del fabricante o el importador.

A los cuarenta y cinco días de la fecha de envío de la notificación se enviará un recordatorio a los Estados miembros que no hayan reaccionado. Se informará también al comité de la DSGP sobre las reacciones que falten.

La Comisión difundirá las reacciones de la siguiente manera:

- lo antes posible, y en cualquier caso en un plazo máximo de tres días, si la reacción se refiere a una notificación que exija un seguimiento urgente por parte de los Estados miembros,
- lo antes posible, y en cualquier caso en un plazo máximo de cinco días, en lo que se refiere a otras reacciones a notificaciones sobre medidas nacionales, acuerdos entre autoridades y fabricantes o acciones voluntarias.

7. Examen de las notificaciones por la Comisión

7.1. Examen de la cumplimentación y corrección de las notificaciones

Antes de transmitirla, el punto de contacto de la Comisión comprobará toda la información que reciba a través del sistema. El examen de las notificaciones por parte de la Comisión no implica que asuma responsabilidad alguna por la información transmitida, la cual seguirá recayendo sobre el Estado miembro notificante.

Se han introducido disposiciones internas específicas para difundir la información a los servicios de la Comisión competentes.

El examen constará de los siguientes pasos para comprobar y completar, si fuera necesario, la información:

Comprobación de la integridad de la información:

Si la información está incompleta, se pedirá más información al punto de contacto de origen.

Si el producto está fabricado en la Unión Europea y el Estado miembro notificante no es el país de origen del producto ni ha obtenido la información esencial para la notificación, la Comisión se pondrá en contacto con las autoridades del Estado miembro en el que se haya fabricado el producto con el fin de completar la información sobre los canales de distribución y los destinos del producto. Se pedirá a las autoridades del Estado miembro de origen que obtengan esta información dirigiéndose al productor o a los distribuidores.

Si el producto no está fabricado en la Unión Europea y el Estado miembro notificante no es el país en el que el producto se comercializó por primera vez en la Unión Europea ni ha obtenido la información esencial de la notificación, la Comisión se pondrá en contacto con las autoridades del Estado miembro en donde se comercializó el producto por primera vez para obtener información sobre su posible distribución a otros Estados miembros.

Para comprobar las notificaciones recibidas, la Comisión:

- verificará, en general, si la información recibida se ajusta a la legislación de la Unión Europea y a las disposiciones aplicables al funcionamiento de RAPEX tal como se establecen en las presentes directrices,
- se pondrá en contacto con el país notificante, si fuera necesario, para obtener información complementaria.

Clasificación:

Las notificaciones se clasificarán por su grado de urgencia (anexo II.11 de la DSGP) en:

- a) notificaciones que requieren una actuación urgente de los Estados miembros (riesgo grave, previsible necesidad de medidas acordadas a escala comunitaria o probable relieve político de la cuestión o cobertura en los medios de comunicación);
- b) notificaciones de alerta (artículo 12 de la DSGP): medidas o actuaciones adoptadas sobre productos que presentan un riesgo grave;
- c) notificaciones conforme al artículo 11 de la DSGP: medidas o actuaciones adoptadas por las autoridades competentes sobre productos que no plantean un riesgo grave;
- d) sólo para información: información sobre riesgos graves que debe intercambiarse mediante el sistema RAPEX tal como se describe en el epígrafe 2.4.

Consultas:

Cuando el producto notificado entre dentro del ámbito de la legislación de un sector específico, el punto de contacto de la Comisión pedirá, si fuera necesario, el asesoramiento de expertos de otros servicios de la Comisión. Siempre que lo considere necesario, la Comisión podrá llevar a cabo una investigación por iniciativa propia o solicitar asesoramiento científico.

Investigación en bases de datos:

Los Estados miembros y la Comisión deben evitar duplicar innecesariamente las notificaciones, comprobando las notificaciones anteriores en la base de datos utilizada por las autoridades nacionales o por la Comisión.

7.2. Examen en lo que se refiere al ámbito de aplicación de RAPEX

La Comisión comprobará si el producto notificado es un producto de consumo que entra dentro del ámbito de aplicación de la DSGP en lo que respecta a las disposiciones RAPEX y si está contemplado por un sistema de alerta equivalente.

La Comisión comprobará también si la notificación se ajusta a lo dispuesto en la DSGP y a las disposiciones aplicables al funcionamiento de RAPEX.

La Comisión no efectuará una determinación del riesgo del producto, por lo que los Estados miembros deben incluir en todas las notificaciones un resumen completo de su evaluación del riesgo y de los resultados de cualesquiera pruebas o análisis realizados para determinar el nivel del riesgo.

En primer lugar, la Comisión basará sus conclusiones sobre la clasificación de la notificación en la información facilitada por el Estado miembro notificante.

Tras el examen, la Comisión enviará la notificación a los demás Estados miembros o pedirá aclaraciones o más información al Estado miembro notificante.

7.3. Examen de las reacciones de seguimiento

Basándose en el examen de la información obtenida de las notificaciones y reacciones, la Comisión adoptará una decisión sobre la actuación adecuada, a saber:

- convocar al Comité de la DSGP para debatir sobre la información recibida y los resultados obtenidos y evaluar las medidas adoptadas o que haya que adoptar,
- pedir una determinación del riesgo independiente,
- iniciar una investigación en colaboración con los Estados miembros,
- consultar a un comité científico de la Comisión,
- encargar a los organismos de normalización la elaboración de nuevas normas o la modificación de las existentes, si no existieran especificaciones de seguridad claras y coherentes para una categoría de productos,
- informar a los terceros países,
- preparar propuestas para nueva legislación o para modificar la existente,
- iniciar el procedimiento para una decisión de la Comisión basada en el artículo 13 de la DSGP, en casos urgentes.

A los quince días de la fecha en que expire el período de reacción (cuarenta y cinco días después del envío de la notificación), la Comisión enviará un informe a los puntos de contacto nacionales que contenga lo siguiente:

- la conclusión final sobre la notificación, teniendo en cuenta la información recibida como reacciones de los Estados miembros; si no fuera necesario más seguimiento, se cerrará el expediente; si posteriormente se produjeran novedades en relación con la notificación, la Comisión volverá a abrir el expediente,
- las medidas de seguimiento que deberán adoptar los Estados miembros si todavía hay pendientes algunas reacciones, o si hay diferentes enfoques nacionales.

Se informará periódicamente al comité de la DSGP de todas las notificaciones recibidas y del seguimiento efectuado.

8. Red para los intercambios realizados mediante el sistema RAPEX

8.1. Creación por parte de los Estados miembros de redes internas bidireccionales para recabar y distribuir la información pertinente

Los Estados miembros deben hacer lo necesario para contar con sistemas nacionales que garanticen que las autoridades nacionales, regionales o locales conozcan sus responsabilidades y la actuación que deben tener para informar a otros servicios si surgiera un problema en su ámbito de competencia.

Los Estados miembros deben establecer una estructura interna con dos niveles, consistente en:

- un punto de contacto único con la Comisión, el cual enviará a ésta y recibirá de ella toda la información intercambiada a través del sistema RAPEX, y
- una red nacional que englobe a todas las autoridades encargadas de la seguridad de los productos, las cuales enviarán al punto de contacto y recibirán de él las notificaciones y reacciones; la composición de la red debe comunicarse a la Comisión.

8.2. Designación de las autoridades con las que la Comisión intercambiará las notificaciones

Los puntos nacionales de contacto realizarán las tareas que se indican a continuación:

a) Antes de enviar una notificación a la Comisión:

- comprobar la información recibida de las autoridades nacionales, regionales o locales para decidir si es preciso utilizar el sistema RAPEX (basándose en la Directiva, las directrices y la experiencia previa),
- comprobar si el producto ya ha sido notificado o si se ha intercambiado información relativa al mismo, a fin de evitar la duplicación innecesaria,
- verificar que el formulario de notificación y la información estén completos,
- clasificar la información en una de las categorías predefinidas de notificación.

b) Tras recibir información de la Comisión:

- transmitir la información a las autoridades nacionales, regionales o locales responsables de la seguridad de los productos en los diferentes niveles,
- garantizar el seguimiento de la información,
- informar a la Comisión de sus conclusiones.

Asimismo, se encargarán de las actividades siguientes:

- ayudarán a explicar las obligaciones y los requisitos establecidos por la legislación comunitaria y nacional para los fabricantes y distribuidores en lo que se refiere a la notificación de los productos peligrosos,
- colaborarán en el establecimiento de un hábito de trabajo en red entre las diferentes autoridades nacionales de los diferentes niveles,
- asistirán a estas autoridades en la utilización de RAPEX,
- velarán por que los procedimientos internos de intercambio de información funcionen adecuadamente.

8.3. Establecimiento de las modalidades de cooperación entre las autoridades competentes, especialmente con los servicios de aduanas

Las decisiones que tomen los agentes de aduanas sobre el bloqueo o rechazo de productos en las fronteras de la Unión Europea por razones de seguridad interesan también a las autoridades de vigilancia del mercado y a la Comisión. El fundamento jurídico de tales decisiones es el Reglamento (CE) n° 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos ⁽¹⁾ y la Decisión 93/583/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1993, en la que se establece una lista de productos prioritaria y no exhaustiva, conforme a lo previsto en el artículo 8 del Reglamento (CEE) n° 339/93/CEE ⁽²⁾.

Los puntos de contacto deben informar a la Comisión sobre tales decisiones. La información sólo es pertinente si el producto bloqueado o rechazado presenta un riesgo grave. La Comisión transmitirá la información a los puntos de contacto y éstos deberán hacerla circular a los agentes de aduanas de su país, para evitar la entrada de los productos en cuestión en el mercado europeo.

Los motivos para impedir la entrada en la Unión Europea deben mencionarse en los documentos que acompañan a los productos peligrosos.

Los puntos de contacto deben informar también a sus autoridades aduaneras de las medidas y actuaciones emprendidas por las autoridades de vigilancia del mercado en relación con los productos importados que presenten un riesgo grave, con el fin de evitar posteriores importaciones del mismo producto en el mercado de la Unión Europea.

⁽¹⁾ DO L 40 de 17.2.1993, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 279 de 12.11.1993, p. 39.

8.4. Medios de comunicación y disposiciones prácticas y técnicas aplicables

Lenguas

Los puntos de contacto de los Estados miembros podrán enviar la notificación en su lengua nacional o en inglés, o en ambas lenguas. La Comisión traducirá las notificaciones al inglés, francés, alemán, italiano y español.

Transmisión por Internet

Como instrumento de comunicación entre los puntos de contacto el sistema RAPEX utiliza una aplicación informática basada en Internet y conectada a una base de datos que contiene toda la información procedente de las notificaciones y reacciones. El sistema, al que puede accederse en la dirección <http://reis.cec.eu.int/reis>, contiene todos los formularios y una Guía del Usuario.

Si hubiera problemas técnicos con el sitio, los puntos de contacto podrían enviar las notificaciones y reacciones por correo electrónico (Sanco-Reis@cec.eu.int) o por fax (sólo en caso de que la transmisión por correo electrónico no fuera posible) [(32-2) 296 43 23].

Servicio fuera del horario normal y guardias durante los períodos de cierre

Dado que pueden producirse emergencias fuera del horario de trabajo, los Estados miembros deben velar por que sus autoridades nacionales, regionales o locales puedan ser contactadas en casos urgentes, como pueden ser las notificaciones que requieren una actuación urgente de los Estados miembros.

Cualquier cambio en el punto de contacto nacional debe comunicarse inmediatamente a la Comisión, que lo transmitirá a los demás Estados miembros.

La Comisión garantizará el funcionamiento adecuado del sistema RAPEX durante los fines de semana, los períodos de cierre y las vacaciones.

Fines de semana

En caso de urgencia, los puntos de contacto pueden dirigirse a los funcionarios encargados de las operaciones RAPEX por teléfono (móvil), lo que permitirá la pronta organización de una alerta rápida.

Períodos de cierre más largos

Debe tenerse en cuenta que el punto de contacto de la Comisión garantiza el servicio durante las vacaciones mediante un teléfono móvil y un ordenador portátil que puede conectarse con el sistema por Internet. En caso de urgencia, y antes de enviar la notificación a la Comisión, los puntos de contacto nacionales deben dirigirse al funcionario de la Comisión encargado de las guardias del personal llamando a un número de teléfono móvil que se comunicará a todos los puntos de contacto antes de que comience el período vacacional.

Asimismo, se pide a los puntos de contacto que prevean un servicio de guardia similar durante los fines de semana, los períodos breves de cierre y los períodos de vacaciones. Una lista de números de teléfono, direcciones de correo electrónico y números de fax de urgencia de los puntos de contacto RAPEX es establecida por la Comisión, con el fin de que se puedan localizar sin demora a los miembros de este sistema. En cualquier caso, todo cambio posterior de estos datos deberá comunicarse a la Comisión.

9. Coordinación entre RAPEX y otros mecanismos de notificación

9.1. Casos en que una medida notificada a través del sistema RAPEX debe ser notificada también por otro mecanismo

Cuando una medida con efectos jurídicos vinculantes se refiera a productos de consumo cubiertos por legislación comunitaria específica, tales como juguetes, electrodomésticos, etc., debe también analizarse a la luz del mecanismo de notificación específico aplicable al sector (cláusula de salvaguardia). El sistema RAPEX y las cláusulas de salvaguardia específicas de un sector imponen obligaciones jurídicas de notificación independientes, puesto que sirven a propósitos diferentes.

Para obtener más información sobre la relación entre los procedimientos de notificación y sus objetivos, consúltese la guía «Documento de referencia sobre la relación entre la DSGP y determinadas directivas sectoriales» ⁽¹⁾.

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

9.2. Disposiciones para simplificar la presentación de notificaciones por diferentes mecanismos

Cuando los productos estén cubiertos por otra legislación comunitaria que prevea un procedimiento de notificación para las medidas nacionales (cláusula de salvaguardia), la Comisión garantizará mediante sus procedimientos internos que una única notificación de las autoridades nacionales cumpla las diferentes obligaciones de información a la Comisión contempladas en la legislación comunitaria.

Un formulario común de notificación válido para la cláusula de salvaguardia de la Directiva 88/378/CEE del Consejo ⁽¹⁾ sobre la seguridad de los juguetes y el sistema RAPEX aparece en el anexo III.

10. Notificaciones con arreglo al artículo 11 de la DSGP

10.1. *Ámbito de aplicación de dichas notificaciones*

El procedimiento previsto en el artículo 11 de la DSGP se refiere al intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión en relación con los productos de consumo (tal como se describe en el epígrafe 2.1) que no presentan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores (teniendo en cuenta los criterios sobre el riesgo grave expuestos en el capítulo 3).

Las medidas que adopten los Estados miembros, como las descritas en el epígrafe 2.3, para restringir la comercialización de productos que no presenten un riesgo grave tienen que ser notificadas a la Comisión especificando los motivos para su adopción.

El Estado miembro notificante debe informar a la Comisión de cualquier modificación introducida en la medida adoptada y de la decisión final que se adopte sobre el producto en cuestión.

Si el Estado miembro considera que los efectos del riesgo no van, o no pueden ir, más allá de su territorio, debe notificar las medidas en cuestión cuando contengan información que pueda interesar a los demás Estados miembros, conforme a lo expuesto en el epígrafe 2.5.

10.2. *Contenido de las notificaciones*

El Estado miembro notificante debe incluir en el formulario de notificación la información que se relaciona a continuación (anexo I):

- una descripción detallada y una fotografía del producto, con el fin de facilitar su identificación por las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de la normativa,
- los resultados de la determinación del riesgo efectuada por la autoridad que justifiquen la medida adoptada,
- el alcance, la naturaleza, la duración y el seguimiento de la medida adoptada para evitar el riesgo,
- información que permita identificar los canales de distribución y el origen del producto, y cualquier otra información relativa a su trazabilidad.

Si no se dispone de toda la información, debe indicarse y justificarse y facilitarse un calendario para la entrega de la información que falte.

10.3. *Tramitación y plazos para la circulación de las notificaciones correspondientes al artículo 11*

Los puntos nacionales de contacto deben notificar a la Comisión las medidas y actuaciones emprendidas lo antes posible y, en cualquier caso, en un plazo máximo de quince días después de que las autoridades competentes hayan tomado la decisión de restringir la comercialización o el uso de los productos en razón de un riesgo.

Dicho plazo se aplica con independencia de cualquier procedimiento de recurso presentado por un fabricante o distribuidor y de los requisitos de publicación oficial.

La Comisión determinará si la notificación cumple la legislación comunitaria y las directrices basándose en la información que contenga. Si fuera necesario, se pondrá en contacto con el país notificante para obtener información complementaria.

La Comisión comunicará la notificación a los demás Estados miembros en un plazo de quince días a partir de su recepción, salvo si considera que la medida no cumple los requisitos, en cuyo caso informará al Estado miembro que inició la actuación, explicando las razones por las que ha llegado a dicha conclusión.

El Estado miembro que inició la actuación podrá volver a presentar la notificación teniendo en cuenta las observaciones de la Comisión.

Conforme a este procedimiento, los demás Estados miembros que reciben una nueva notificación en aplicación del artículo 11 no están obligados a informar a la Comisión sobre el seguimiento que le han dado.

(1) DO L 187 de 16.7.1988, p. 1.

10.4. *Disposiciones prácticas para la transmisión de las notificaciones en aplicación del artículo 11.*

Para la transmisión de las notificaciones en aplicación del artículo 11, los puntos de contacto y la Comisión utilizarán el sitio Internet siguiente: <http://reis.cec.eu.int/reis>. En esta dirección se encuentran también el formulario tipo para las notificaciones correspondientes al artículo 11 y la Guía del Usuario para la aplicación de Internet.

Si hubiera problemas técnicos con esta dirección, los puntos de contacto podrán enviar las notificaciones por correo electrónico (Sanco-Reis@cec.eu.int) o por fax (exclusivamente si la transmisión por correo electrónico no fuera posible) [(32-2) 296 43 23].

ANEXO I

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

- en aplicación del artículo 11 de la Directiva 2001/95/CE
- en aplicación del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE
- requiere una actuación urgente por parte de los Estados miembros

INFORMACIÓN GENERAL

- 01. País notificante y persona de contacto:
- 02. Fecha de notificación:

PRODUCTO

- 03. Categoría de productos y código aduanero:
- 04. Nombre del producto, marca, precio y país de origen:
- 05. Tipo/número de modelo/código de barras/código del lote:
- 06. Descripción/fotografía (formato .jpg) del producto y su embalaje:
- 07. Reglamentación o normas aplicables:
- 08. Prueba de conformidad:

FABRICANTE

- 09. Nombre, dirección e información de contacto del fabricante o su representante:
- 10. Nombre, dirección e información de contacto del exportador/importador:

DISTRIBUIDOR y MINORISTA

- 11. Nombre, dirección e información de contacto de los distribuidores o sus representantes:
- 12. Proveedor (tienda, supermercado, por correo, Internet) y países de destino:

PELIGRO

- 13. Tipo de riesgo:
- 14. Resumen de resultados de ensayos/análisis y conclusiones:
- 15. Descripción de los accidentes ocurridos:

MEDIDAS ADOPTADAS

- 16. Medidas voluntarias (alcance, naturaleza y duración):
- 17. Medidas obligatorias (alcance, naturaleza y duración):

OTRA INFORMACIÓN

- 18. Información complementaria:
-

ANEXO II

Reacción a una notificación en aplicación del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE

01. **País que reacciona y persona de contacto:**
 02. **Fecha de la reacción:**
 03. **Número de la notificación, país notificante y nombre del producto:**
 04. **Producto encontrado:** sí/no
 05. **Determinación del riesgo:**
 06. **Medidas voluntarias** (alcance, naturaleza, duración y justificación):
 07. **Medidas obligatorias** (alcance, naturaleza, duración y justificación):
 08. **Duración:**
 09. **Otra información:**
-

ANEXO III

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN PARA JUGUETES

Marque la casilla correspondiente:

<input type="checkbox"/> Notificación con arreglo al artículo 7 de la Directiva 88/378/CEE de 3 de mayo de 1998 sobre la seguridad de los juguetes. Cláusula de salvaguardia	<p>Utilice las partes 1 y 2 del formulario.</p> <p>Envíese a la Secretaría General de la Comisión, a través de la Representación Permanente ante la UE, con copia electrónica a Entr-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int</p>
<input type="checkbox"/> Notificación con arreglo al artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE sobre la seguridad general de los productos y al artículo 7 de la Directiva 88/378/CEE sobre la seguridad de los juguetes	<p>Utilice las partes 1 y 2 del formulario</p> <p>Envíese a través de: https://reis.cec.eu.int/reis y a ENTR-Textile-Leather-Toys@cec.eu.int</p> <p>Dado que la notificación es una cláusula de salvaguardia, deberá enviarse también a la Secretaría General de la Comisión a través de la Representación Permanente</p>

PARTE 1

Cláusula de salvaguardia conforme al artículo 7 de la Directiva 88/378/CEE sobre la seguridad de los juguetes

Marcar la casilla correspondiente e indicar las razones:

	El incumplimiento se deriva de:	Razones
	<input type="checkbox"/> Incumplimiento de las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, si el juguete no corresponde a las normas [letra a) del apartado 1 del artículo 7]	
	<input type="checkbox"/> Aplicación incorrecta de las normas [letra b) del apartado 1 del artículo 7]	
	<input type="checkbox"/> Lagunas en las normas [letra c) del apartado 1 del artículo 7]	
INFORMACIÓN ADICIONAL ADJUNTA		
	Copia de los informes de ensayos, certificados, exámenes, etc.	
	Copia de la medida nacional	

PARTE 2

- en aplicación del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE**
- requiere una actuación urgente por parte de los Estados miembros**

INFORMACIÓN GENERAL

País notificante y persona de contacto:

Fecha de notificación:

PRODUCTO

Categoría de productos y código aduanero:

Nombre del producto, marca, precio y país de origen:

Tipo/número de modelo/código de barras/código del lote:

Descripción/fotografía (formato .jpg) del producto y su embalaje:

Reglamentación o normas aplicables:

Prueba de conformidad:

FABRICANTE

Nombre, dirección e información de contacto del fabricante o su representante:

Nombre, dirección e información de contacto del exportador/importador:

DISTRIBUIDOR y MINORISTA

Nombre, dirección e información de contacto de los distribuidores o sus representantes:

Proveedor (tienda, supermercado, por correo, Internet) y países de destino:

PELIGRO

Tipo de riesgo:

Resumen de resultados de ensayos/análisis y conclusiones:

Descripción de los accidentes ocurridos:

MEDIDAS ADOPTADAS

Medidas obligatorias (alcance, naturaleza y duración):

OTRA INFORMACIÓN

Información complementaria:

ANEXO IV

Plazos para los puntos de contacto nacionales

ACTUACIÓN	PLAZO (véase el capítulo 5)
Envío a la Comisión de notificaciones relativas a situaciones de urgencia	Lo antes posible o, como máximo, tres días
Notificación a la Comisión de las decisiones tomadas y las actuaciones emprendidas: — por las autoridades en caso de riesgo grave, — según lo acordado entre las autoridades y los fabricantes y distribuidores	Lo antes posible o, como máximo, diez días
Notificación a la Comisión de las medidas voluntarias de los fabricantes y distribuidores	Lo antes posible o, como máximo, diez días
Envío a la Comisión de información sobre riesgos graves que pueda intercambiarse mediante el sistema RAPEX	Lo antes posible o, como máximo, diez días
Información a la Comisión de las decisiones tomadas y las actuaciones emprendidas por las autoridades en caso de productos que no presentan un riesgo grave	Lo antes posible o, como máximo, quince días
Confirmación o modificación de información ya facilitada antes de adoptar la decisión sobre la medida	Lo antes posible o, como máximo, cuarenta y cinco días
Información a la Comisión sobre cualquier modificación o cese de la medida o actuación notificada	Lo antes posible o, como máximo, cinco días
Reacción a una notificación que exige una actuación urgente por parte de los Estados miembros	Lo antes posible o, como máximo, veinte días
Reacción a una notificación de decisiones tomadas y actuaciones emprendidas por las autoridades, de medidas y actuaciones acordadas entre las autoridades y los fabricantes y distribuidores o de medidas voluntarias de fabricantes y distribuidores	Lo antes posible o, como máximo, cuarenta y cinco días
Reacción a notificaciones relativas a productos fabricados o comercializados por primera vez en su territorio	Lo antes posible o, como máximo, quince días

ANEXO V

Plazos para el punto de contacto de la comisión

ACTUACIÓN	PLAZO (desde la recepción de la información por la Comisión)
Envío a los puntos de contacto nacionales de notificaciones relativas a situaciones de urgencia	Lo antes posible o, como máximo, tres días
Notificación a los puntos nacionales de contacto de decisiones tomadas y actuaciones emprendidas por las autoridades, de medidas y actuaciones acordadas entre las autoridades y los fabricantes y distribuidores o de medidas voluntarias de fabricantes y distribuidores	Lo antes posible o, como máximo, cinco días
Envío a los puntos nacionales de contacto de información sobre riesgos graves que pueda intercambiarse mediante el sistema RAPEX	Lo antes posible o, como máximo, cinco días
Envío a los puntos de contacto nacionales de notificaciones presentadas con arreglo al artículo 11 de la DSGP	Lo antes posible o, como máximo, quince días
Envío de reacciones a notificaciones que exigen un seguimiento de urgencia por parte de los puntos de contacto nacionales	Lo antes posible o, como máximo, tres días
Envío de reacciones a notificaciones de decisiones tomadas y actuaciones emprendidas por las autoridades, de medidas y actuaciones acordadas entre las autoridades y los fabricantes y distribuidores o de medidas voluntarias de fabricantes y distribuidores	Lo antes posible o, como máximo, cinco días
Envío de un recordatorio a los puntos de contacto nacionales que no han reaccionado a una notificación	A los cuarenta y cinco días del envío de la primera notificación