

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 14.1.2009
COM(2008) 905 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO
sobre la aplicación de 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

(presentada por la Comisión)

ÍNDICE

1.	Introducción.....	3
1.1.	Ámbito del presente informe.....	3
1.2.	Generalidades	4
2.	Transposición.....	5
3.	Evolución de la aplicación y la normativa	6
3.1.	Funcionamiento de la vigilancia del mercado.....	6
3.2.	Funcionamiento de RAPEX.....	7
3.3.	Rastreabilidad de los productos	9
3.4.	Medidas comunitarias con arreglo al artículo 13 de la Directiva.....	9
3.5.	Normalización	10
3.6.	Seguridad de los servicios	13
4.	Conclusiones	13
4.1.	Generalidades	13
4.2.	Transposición	14
4.3.	Funcionamiento de la vigilancia del mercado.....	14
4.4.	Funcionamiento de RAPEX.....	14
4.5.	Rastreabilidad de los productos	14
4.6.	Medidas comunitarias con arreglo al artículo13 de la Directiva.....	15
4.7.	Normalización	15

1. INTRODUCCIÓN

La Directiva relativa a la seguridad general de los productos (la «Directiva»)¹ se adoptó el 3 de diciembre de 2001; entró en vigor el 15 de enero de 2002 y el plazo para su incorporación al ordenamiento nacional por parte de los Estados miembros se fijó en el 15 de enero de 2004. Esta Directiva sustituyó a una anterior con el mismo nombre con fecha de 1992².

1.1. Ámbito del presente informe

El presente informe se ha elaborado en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 19, apartado 2, de la Directiva y tratará de los siguientes aspectos:

- la seguridad de los productos de consumo, en concreto de la mejora de la rastreabilidad de los productos;
- el funcionamiento de la vigilancia del mercado y RAPEX;
- la normalización;
- y las medidas comunitarias adoptadas con arreglo al artículo 13 de la Directiva

Aunque la Directiva no se aplica a la seguridad de los servicios, algunas de sus disposiciones se centran en ese ámbito para alcanzar «*los objetivos de protección*» de la Directiva. Por consiguiente, el presente informe va a presentar los principales avances para conseguir unos servicios más seguros en Europa.

En 2007, como consecuencia de las retiradas masivas de productos de consumo en todo el mundo, un estudio interno de la Comisión³ sobre el marco de seguridad de los productos en la UE concluyó que el sistema comunitario, del que forma parte esta Directiva, es capaz de proporcionar a los ciudadanos europeos un nivel elevado de protección frente a los productos de consumo peligrosos⁴, siempre que se apliquen correctamente las reglas de dicho sistema. El estudio, no obstante, señaló algunos ámbitos que necesitaban mejorar y la adopción de la Decisión de la Comisión sobre los imanes en los juguetes⁵ fue una consecuencia directa de dicho estudio. Por otra parte, la propuesta de revisión de la actual Directiva europea sobre la seguridad de los juguetes⁶ y el «Nuevo Marco Legislativo»⁷ para la comercialización de los productos servirán para aumentar el nivel de protección existente. El presente informe define asimismo nuevas posibilidades de perfeccionamiento para el sistema instituido por esta Directiva.

¹ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

² DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

³ http://ec.europa.eu/consumers/safety/news/stocktaking_%20execsum_en.pdf

⁴ http://ec.europa.eu/consumers/strategy/docs/eurobar_298_summary_en.pdf

⁵ Véase la sección 3.4.

⁶ COM(2008) 9 y http://ec.europa.eu/enterprise/toys/2008_108_directive.htm

⁷ Véanse la sección 3.1.2. y http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm

1.2. Generalidades

1.2.1. *Objetivos y alcance*

El objetivo de la Directiva consiste en garantizar que al mercado comunitario solo lleguen productos de consumo seguros. La Directiva se aplica a los productos de consumo distintos de los alimentos. Cuando otra normativa comunitaria incluya disposiciones específicas de seguridad para un producto, la Directiva se aplicará únicamente a los aspectos, riesgos o categorías de riesgo no previstos en esas disposiciones específicas⁸.

La seguridad de los servicios no entra en el ámbito de aplicación de la Directiva, pero con objeto de garantizar un nivel elevado de protección a los consumidores, sus disposiciones se aplican también a los productos suministrados o puestos a disposición de los consumidores en el contexto de la prestación de un servicio. Sin embargo, se excluye la seguridad del equipo utilizado por un prestador de servicios, en particular el que utilizan los consumidores para circular o viajar. No obstante, los productos activamente utilizados por el consumidor en los locales de un prestador de servicios, como los secadores de pelo puestos a disposición de los huéspedes en las habitaciones de hoteles o las camas solares en los solarios, están regulados por las disposiciones de la Directiva⁹.

1.2.2. *Obligaciones de los agentes económicos y de las autoridades de los Estados miembros*

La Directiva establece una obligación general para que los agentes económicos solo comercialicen productos de consumo seguros y faciliten información a los consumidores y a las autoridades de los Estados miembros. Dicha información hará referencia a la rastreabilidad de los productos, y a la aplicación de medidas, como la retirada o recuperación de un producto.¹⁰

Las autoridades de los Estados miembros deberán garantizar que los productos comercializados son seguros y para ello controlarán que los productores y distribuidores cumplen las obligaciones que les impone la Directiva.

1.2.3. *Marco institucional y ejecutivo*

La Directiva instituye el Sistema de Alerta Rápida para Productos No-Alimentarios («RAPEX»). Este sistema establece la circulación entre la Comisión y las autoridades de los Estados miembros de información sobre medidas adoptadas por las autoridades de los Estados miembros y los agentes económicos en relación con los productos que presentan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los

⁸ Para mayor aclaración sobre la aplicación de esta Directiva y de las directivas relativas a la seguridad de los productos de sectores específicos, véase: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

⁹ Véase el dictamen del Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC) en: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm#3

¹⁰ Directrices para los agentes económicos, Decisión 2004/905 de la Comisión (DO L 381 de 28.12.2004, p. 63)

consumidores. RAPEX permite asimismo la circulación de información sobre riesgos leves (menos del 1 % del total de notificaciones). El sistema RAPEX está abierto a terceros países mediante un acuerdo específico firmado por la Comunidad y el país solicitante. Hasta la fecha, solo un Estado no comunitario (China) ha recibido un acceso parcial e indirecto a los datos RAPEX.

De conformidad con el artículo 15 de la Directiva, para esa tarea la Comisión cuenta con la ayuda de un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros («Comité DSGP»). Además, el artículo 10 de la Directiva contempla una red informal de las autoridades de los Estados miembros para incrementar la cooperación administrativa («red de seguridad de los productos»).

Teniendo en cuenta que la Directiva forma parte del Acuerdo EEE¹¹, existen las mismas reglas y mecanismos en los países de la AELC que aplican dicho acuerdo (Noruega, Islandia y Liechtenstein).

2. TRANSPOSICIÓN

Los veintisiete Estados miembros de la UE han notificado las medidas de transposición.¹² Sin embargo, la modalidad de aplicación no ha sido la misma en todos los Estados miembros¹³. Se están celebrando conversaciones bilaterales entre la Comisión y los Estados miembros para aclarar determinados aspectos.

En concreto, en algunos actos de transposición los aspectos relativos a la evaluación de la seguridad difieren de las reglas establecidas en el artículo 3 de la Directiva. Algunos Estados miembros no han transpuesto todos los criterios enumerados en el artículo 3, mientras que otros los han modificado o han desarrollado los suyos.

Por lo que respecta a la rastreabilidad, algunos Estados miembros obligan a indicar en el producto o en su embalaje la identidad y pormenores del productor (o importador), mientras que para otros Estados miembros ello es facultativo. Por consiguiente, las obligaciones de los productores pueden diferir en la práctica entre los distintos Estados miembros.

En algunos Estados miembros, solo se requiere la notificación por parte de los productores en caso de riesgo conocido y no es obligatoria la notificación cuando el productor «*debería conocer*» el riesgo teniendo en cuenta la información disponible.

Por último, aunque los Estados miembros están obligados a establecer disposiciones para cumplir las medidas que la Comisión puede adoptar con arreglo al artículo 13, algunos Estados miembros no han aprobado disposiciones específicas destinadas a aplicar dichas medidas.

¹¹ Decisión 9/2003 (DO n° L 94 de 10.4.2003, p.59)

¹² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:72001L0095:ES:NOT>

¹³ Un inventario comparativo de transposición se puede consultar en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

3. EVOLUCIÓN DE LA APLICACIÓN Y LA NORMATIVA

3.1. Funcionamiento de la vigilancia del mercado

La mayor parte de las autoridades de vigilancia del mercado en los Estados miembros trabajan mediante programas de inspecciones anuales que tienen en cuenta las experiencias y conclusiones anteriores, los productos que son objeto de notificación frecuente a través del sistema RAPEX y las quejas de los consumidores. En caso necesario, todos los Estados miembros llevan a cabo controles y ensayos que no están necesariamente cubiertos por su programación, por ejemplo en situaciones de urgencia.

3.1.1. Acciones conjuntas

Con objeto de fomentar la creación de una red europea de autoridades de los Estados miembros responsables de la seguridad de los productos¹⁴, la Comisión ha cofinanciado diversas acciones transfronterizas conjuntas de vigilancia y ejecución entre dichas autoridades¹⁵ durante los cinco últimos años. Estas acciones conjuntas han versado sobre accidentes de asfixia sufridos por niños, seguridad de los equipos de zonas de juego, encendedores, guirnaldas luminosas y cables alargadores. Dos acciones hacían referencia a la cooperación transfronteriza: una sobre colaboración con las autoridades aduaneras de la Región del mar Báltico y otra, denominada proyecto EMARS, destinada a mejorar la vigilancia del mercado mediante las mejores prácticas. En este último proyecto han participado quince Estados miembros y ha dado lugar al desarrollo de una base de conocimientos, un sistema de asesoramiento rápido, un manual de las mejores prácticas y un documento estratégico sobre el futuro de la vigilancia del mercado¹⁶.

3.1.2. Nuevo Marco Legislativo

El 9 de julio de 2008, se adoptó el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, que consta del Reglamento (CE) nº 765/2008¹⁷ y la Decisión 768/2008/CE¹⁸. Uno de los objetivos de estas medidas consiste en establecer un marco reforzado de vigilancia del mercado para los productos cubiertos por la legislación comunitaria sobre armonización y a la rastreabilidad de los productos. Por otra parte, el Reglamento dispone la obligación para las autoridades competentes de los Estados miembros de realizar, a una escala adecuada, controles apropiados de las características de los productos en el mercado de la UE antes que se despachen a libre práctica. La Comisión está elaborando directrices para aclarar la relación entre la Directiva y el marco de vigilancia del mercado creado en virtud del Reglamento.

Además, el artículo 42 del Reglamento (CE) nº 765/2008 modificó la formulación del artículo 8, apartado 3, de la Directiva para que esas disposiciones fueran más

¹⁴ Artículo 10 de la Directiva; y para los aspectos presupuestarios, véase la Decisión 1926/2006 (DO L 404 de 30.12.2006, p. 39).

¹⁵ http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/index_en.htm#ongoing_projects.

¹⁶ <http://www.emars.eu/>.

¹⁷ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

¹⁸ *Ibidem*, p. 82.

estrictas para los Estados miembros y para adaptar la formulación de la Directiva a lo dispuesto en el Reglamento.

3.2. Funcionamiento de RAPEX

3.2.1. Transmisión de alertas sobre productos peligrosos

El sistema RAPEX está concebido para garantizar una difusión eficaz de la información a todos los Estados miembros con objeto de permitir una reacción rápida ante los productos de consumo detectados en el mercado que presenten graves riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores. Para hacer frente a las llamadas «situaciones de urgencia», los mecanismos existentes garantizan la transmisión inmediata de la información de alerta a todos los Estados miembros para que obren en consecuencia.

Los servicios de la Comisión publican cada semana en Internet información relevante relativa a todas las notificaciones RAPEX¹⁹.

3.2.2. Directrices RAPEX

En 2004, la Comisión adoptó unas orientaciones específicas («Directrices RAPEX») para garantizar el correcto funcionamiento de RAPEX²⁰. Las Directrices RAPEX definen el ámbito de aplicación de la obligación de notificación que tienen los Estados miembros mediante la descripción de los criterios aplicables a la definición de «riesgo grave» y el asesoramiento sobre los tipos de medidas y los productos objeto de notificación. También se incluyen orientaciones para la evaluación del riesgo. En 2008, la Comisión comenzó la revisión de las Directrices RAPEX, lo cual es necesario a la luz de los diversos acontecimientos ocurridos desde 2004.

3.2.3. Tendencias estadísticas 2004-2008

El número de notificaciones validadas por la Comisión ha incrementado fuertemente durante los últimos años. En 2007, la Comisión validó 1 605 notificaciones, frente a las 1 051 de 2006, las 847 de 2005 y las 468 de 2004. El número de medidas notificadas relativas a un riesgo grave se ha incrementado en más del triple, pasando de 388 en 2004 a 1 355 en 2007. Esta tendencia ascendente ha continuado en 2008. El incremento del número de notificaciones puede atribuirse a un control más eficaz del cumplimiento de la seguridad de los productos por parte de las autoridades de los Estados miembros, una mayor conciencia de sus responsabilidades por parte de las empresas, las sucesivas ampliaciones de la UE en 2004 y 2007, y a las medidas de creación de redes coordinadas por la Comisión²¹. Por otro lado, las disparidades entre los países que registran las mayores y menores cantidades de notificaciones se reducen cada vez más.

¹⁹ http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm. La importancia de este portal de información se refleja en la media de 35 200 visitas mensuales que recibió en 2007.

²⁰ Decisión 2004/418/CE de la Comisión (DO L 151 de 30.4.2004, p. 84).

²¹ http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/stats_reports_en.htm.

En lo relativo a las categorías de productos sometidos a medidas correctoras a causa de la gravedad de los riesgos existentes, los artículos para niños (juguetes y equipamiento infantil) y los productos eléctricos (por ejemplo, electrodomésticos y aparatos de alumbrado) son los grupos de productos que registran la mayor cantidad de notificaciones; en conjunto, esos grupos de productos representan más del 50 % del total de notificaciones RAPEX.

Los riesgos más comunes observados son lesiones, asfixia y choque eléctrico, seguidos de quemaduras, incendio, ahogamiento y riesgos químicos. Los riesgos a largo plazo, como los derivados de la exposición a ciertos productos químicos, son más difíciles de detectar y evaluar, ya que los efectos perjudiciales no son inmediatamente perceptibles²².

La cantidad de notificaciones sobre medidas correctoras voluntarias adoptadas por las empresas ha ido aumentando con los años: en 2007, ascendió al 50 % del número total de notificaciones de productos que presentan un riesgo grave.

3.2.4. *Formación*

La Comisión ha organizado actividades de formación para las autoridades de los Estados miembros encargadas de la seguridad de los productos, con objeto de reforzar su capacidad para participar en la red RAPEX. Entre 2006 y 2008, un total de veintidós Estados miembros se han beneficiado de estos seminarios. La Comisión alberga asimismo reuniones de los puntos de contacto RAPEX en Bruselas. Además, las autoridades aduaneras y las autoridades responsables de la vigilancia del mercado de todos los Estados miembros se han puesto de acuerdo en la necesidad de aumentar la cooperación, mejorar la gestión del riesgo y compartir mejor los conocimientos y las buenas prácticas²³.

3.2.5. *RAPEX-China*

Teniendo en cuenta la elevada proporción de notificaciones RAPEX relativas a productos originarios de China (que asciende al 56 % entre enero y septiembre de 2008, el 52 % en 2007, el 49 % en 2006, el 49 % en 2005 y el 38 % en 2004), se han intensificado las relaciones con las autoridades chinas a propósito de la seguridad de los productos. En enero de 2006, la Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión y la Administración de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena de la República Popular China («AQSIQ») firmaron un Memorándum de Acuerdo, que se actualizó en noviembre de 2008 para reflejar el refuerzo de la cooperación.

La AQSIQ tiene acceso a las notificaciones de productos peligrosos originarios de China registrados en el sistema RAPEX («RAPEX-China») a través de un sistema informático específico. Las autoridades chinas informan trimestralmente a la Comisión sobre las medidas de seguimiento adoptadas como consecuencia de los datos RAPEX. Hasta la fecha, la AQSIQ ha presentado siete informes a la Comisión. Entre septiembre

²² La Comisión ha elaborado un conjunto de instrumentos en línea para la evaluación de la exposición con objeto de mejorar la coherencia de la evaluación del riesgo: <http://www.jrc.ec.europa.eu/eis%2Dchemrisks/>.

²³ Conclusiones del Seminario sobre prevención de las importaciones de productos peligrosos (*Preventing Imports of Dangerous Products*), abril de 2008, financiado con cargo al programa Aduana 2013.

de 2006 y mayo de 2008, la AQSIQ ha investigado y, cuando ha sido necesario, ha adoptado medidas en relación con 599 notificaciones RAPEX. En un 51 % de los casos, las investigaciones de la AQSIQ han dado lugar a la adopción de medidas preventivas o restrictivas por su parte o, de forma voluntaria, por parte del fabricante (o exportador) chino: entre ellas se incluyen medidas correctoras, prohibiciones de exportación, una mayor supervisión de las empresas chinas afectadas y la suspensión o retirada de licencias de exportación. En un 49 % de los casos investigados, no se tomaron medidas, sobre todo por falta de información sobre el fabricante o exportador chino.

3.3. Rastreabilidad de los productos

La rastreabilidad permite identificar a los agentes económicos que participan en el proceso de producción y distribución. Con esa información, se pueden adoptar medidas correctoras eficazmente. Algunas alertas de gran repercusión a nivel mundial sobre productos de consumo distintos de los alimentos han puesto de manifiesto recientemente la necesidad de procedimientos de recuperación eficaces que no sean excesivamente costosos para los agentes económicos.

El artículo 5, apartado 1, de la Directiva contempla obligaciones de carácter general para que los productores faciliten a los consumidores la información necesaria a fin de conocer el origen de un producto o mostrar la identidad del productor o los pormenores del lote de producción en el embalaje del producto. No obstante, corresponde a los Estados miembros adoptar medidas concretas para llevar a la práctica estas obligaciones. La cantidad de notificaciones relativas a productos cuyo origen no es posible determinar ha disminuido en comparación con años anteriores. Sin embargo, los productos que presentan un riesgo grave y cuyo país de origen no se conoce representan un 10 % de las notificaciones²⁴, por lo que aún queda mucho por hacer.

Podemos esperar nuevas mejoras como resultado de la Decisión 768/2008/CE recientemente adoptada, que exige la mención del nombre y la dirección del fabricante y, en caso de productos importados, del importador y del fabricante, como principio general de la legislación comunitaria sobre armonización.²⁵

3.4. Medidas comunitarias con arreglo al artículo 13 de la Directiva

Hasta la fecha, la Comisión ha aplicado en tres ocasiones el procedimiento previsto en el artículo 13 de la Directiva. En primer lugar, se utilizó para ampliar la prohibición de los ftalatos en los juguetes²⁶ durante el periodo anterior a la adopción de la prohibición definitiva en virtud de la Directiva 2005/84/CE.²⁷

²⁴ Situación en septiembre de 2008, fuente: estadísticas RAPEX enero a septiembre de 2008. http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/stats_reports_en.htm.

²⁵ Decisión 768/2008/CE, anexo I, artículos R2, apartado 6, y R4, apartado 3.

²⁶ Decisiones de la Comisión 2004/178/CE (DO L 55 de 24.2.2004, p. 66), 2004/624/CE (DO L 280 de 31.8.2004, p. 34) y 2004/781/CE (DO L 344 de 20.11.2004, p. 35).

²⁷ Directiva 2005/84/CE (DO L 344 de 27.12.2005, p. 40).

La siguiente medida con arreglo a ese artículo fue la Decisión de 11 de mayo de 2006²⁸ por la que se requiere a los Estados miembros que garanticen que sólo se comercializan en la UE encendedores con seguridad para niños y que prohíban la comercialización de encendedores que presenten un parecido con objetos especialmente atractivos para los niños (denominados «encendedores de fantasía»). Los encendedores que cumplen determinados criterios técnicos están excluidos del ámbito de aplicación de la Decisión. Se requería que los Estados miembros dieran cumplimiento a lo establecido en la Decisión a más tardar el 11 de marzo de 2007. Se prorrogó la Decisión hasta el 11 de mayo de 2008 mediante la Decisión de 12 de abril de 2007²⁹, que prohibió también el suministro a los consumidores de encendedores no seguros para los niños y encendedores de fantasía a partir del 11 de marzo de 2008. El 18 de abril de 2008, se adoptó una nueva prórroga, hasta el 11 de mayo de 2009³⁰

La medida más reciente con arreglo al artículo 13 ha sido la Decisión de 21 de abril de 2008³¹ por la que se exige a los Estados miembros que garanticen que en los juguetes magnéticos introducidos en el mercado o comercializados figure una advertencia relativa a los riesgos que presentan para la salud y la seguridad. Los imanes usados en juguetes cada vez son más potentes, pero también se desprenden con mayor facilidad, lo que presenta un peligro de muerte en caso de ingestión, ya que pueden perforar el estómago o los intestinos. A falta de disposiciones específicas en la legislación existente y en la norma de seguridad pertinente (las dos se encuentran en proceso de revisión), la Comisión ha adoptado esta medida provisional válida hasta el 21 de abril de 2009.

La aplicación de medidas adoptadas con arreglo al artículo 13 de la Directiva ha mostrado que el carácter provisional de estas medidas provoca preocupación. Por un lado, la validez limitada de esas medidas y sus continuas prórrogas son fuente de incertidumbre para los agentes económicos. Por otro, como esas medidas son provisionales, no pueden eliminar las raíces del problema de seguridad en cuestión.

3.5. Normalización

3.5.1. Procedimiento e interlocutores importantes

La Directiva establece criterios para la evaluación de la seguridad de los productos, a falta de normativa comunitaria relativa a la legislación nacional y a las normas europeas elaboradas por organismos europeos de normalización (OEN)³². De acuerdo con el artículo 3, apartado 2, se supondrá que un producto es seguro cuando sea conforme a las normas nacionales no obligatorias que sean transposición de

²⁸ Decisión 2006/502/CE de la Comisión (DO L 198 de 20.7.2006, p. 41).

²⁹ Decisión 2007/231/CE de la Comisión (DO L 99 de 14.4.2007, p. 16).

³⁰ Decisión 2008/322/CE de la Comisión (DO L 109 de 19.4.2008, p. 40). Se ha creado un grupo de trabajo compuesto por expertos de las autoridades de aduanas y vigilancia del mercado de los Estados miembros para mejorar la coordinación de las actividades de control.

³¹ Decisión 2008/329/CE de la Comisión (DO L 114 de 26.4.2008, p. 90).

³² CEN (Comité Europeo de Normalización), CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica) y ETSI (Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación). Véase también: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/stdbody.html>.

normas europeas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE).

De conformidad con el artículo 4, la Comisión adoptará, con arreglo al procedimiento de comitología, Decisiones que especifiquen las disposiciones específicas de seguridad que las futuras normas deberían reflejar. A continuación, y basándose en la Decisión anteriormente mencionada, la Comisión otorgará mandatos a los OEN pertinentes, para elaborar normas que satisfagan los requisitos específicos de seguridad.

Una vez elaborada una norma y adoptada por un OEN, la Comisión adoptará una Decisión, con arreglo al procedimiento de comitología, en que confirme que la norma se ha redactado de conformidad con el procedimiento mencionado más arriba y publicará la referencia de dicha norma en el DOCE. Esa publicación confiere a los productos fabricados de acuerdo con esa norma (o sus versiones nacionales equivalentes) presunción de conformidad con las disposiciones generales de seguridad de la Directiva en virtud del artículo 3, apartado 2.

La Decisión inicial que determina los requisitos específicos de seguridad no crea, en sí, ni una presunción de seguridad para los productos que cumplen dichos requisitos, ni una serie de obligaciones y derechos directamente aplicables para terceros. No obstante, estas Decisiones pueden servir como instrumento adicional para evaluar si un producto es conforme con las disposiciones generales de seguridad de la Directiva en virtud del artículo 3, apartado 2.

Por lo que respecta a los intereses representados al elaborar las normas, el acceso y la participación efectiva de los intereses sociales en el proceso de normalización pueden verse obstaculizados por numerosos factores, como la falta de recursos, una competencia insuficiente y una coordinación ineficaz. Por ello, la Comisión aporta una ayuda financiera a las organizaciones de consumidores y medioambientales, así como a los sindicatos y las PYME. Por lo que se refiere a la representación de los consumidores, la Comisión contribuye financieramente al funcionamiento de las organizaciones europeas de consumidores que representan los intereses de ese colectivo en la elaboración de normas para productos y servicios a nivel comunitario³³.

3.5.2. *Decisiones sobre requisitos de seguridad y mandatos*

Durante el periodo cubierto por el presente informe, se han adoptado tres Decisiones que establecen requisitos sobre seguridad, y se han otorgado los mandatos de normalización correspondientes de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letras a) y b).

El 21 de abril de 2005, la Comisión adoptó la Decisión 2005/323/CE sobre los requisitos de seguridad que deben establecer las normas europeas en relación con los artículos de ocio flotantes para usar en o sobre el agua³⁴. En base a esta Decisión, la

³³ Para mayor información: http://ec.europa.eu/consumers/tenders/information/grants/support_en.htm.

³⁴ DO L 104 de 23.4.2005, p. 39.

Comisión otorgó el mandato M/372 al CEN. Se están elaborando siete normas con arreglo a este mandato³⁵.

El 25 de marzo de 2008, la Comisión adoptó la Decisión 2008/264/CE, sobre los requisitos de seguridad contra incendios que deben cumplir las normas europeas para cigarrillos³⁶. En base a esta Decisión, la Comisión confió el mandato M/425 al CEN para elaborar una norma que reduzca la tendencia a la ignición de los cigarrillos.

El 23 de abril de 2008, la Comisión adoptó la Decisión 2008/357/CE, sobre los requisitos específicos de seguridad infantil que deben cubrir las normas europeas para encendedores³⁷. El mandato M/427 resultante consiste en revisar la norma EN 13869 existente sobre encendedores con seguridad para niños.

3.5.3. *Publicación de referencias de las normas*

Durante el periodo del informe, la Comisión adoptó tres decisiones sobre conformidad de ciertas normas con las disposiciones generales de seguridad de la Directiva³⁸. Estas decisiones se adoptaron de acuerdo con el artículo 4, apartado 2, párrafos segundo y cuarto, de la Directiva. Cada publicación sustituyó a la anterior de su clase; por tanto, la lista actualizada de las normas referenciadas en virtud de la Directiva es la que aparece como anexo de la publicación más reciente, que data de 2006³⁹.

3.5.4. *Elaboración de los futuros mandatos de normalización*

La Comisión tiene previsto mejorar la seguridad de los artículos de puericultura, destinados a bebés y niños de corta edad (generalmente hasta cuatro o cinco años) para acompañar el sueño, la alimentación, el baño y el transporte. Cada año, se producen en Europa numerosos accidentes, a veces mortales, que afectan a estos productos⁴⁰. Con arreglo a la Directiva, se han publicado diversas normas de seguridad para artículos de puericultura. Sin embargo, hay muchos productos que no disponen aún de normas de seguridad, mientras que para otros productos las normas existentes no cubren todos los riesgos. Un estudio encargado en 2006 permitió identificar y clasificar una lista de productos que deberían normalizarse prioritariamente. El estudio incluye una evaluación del riesgo preliminar, y un proyecto de requisitos de seguridad. Las Decisiones que establecen requisitos sobre seguridad deberán adoptarse durante el año 2009.

En el campo de los accidentes y las lesiones a causa de incendios y llamas, la Comisión continúa elaborando su estrategia para mejorar la seguridad contra incendios de entornos residenciales. La Comisión está estudiando las formas de mejorar la seguridad de las superficies y materiales inflamables utilizadas en el hogar, como los muebles,

³⁵ Véase www.cen.eu.

³⁶ DO L 83 de 26.3.2008, p. 35.

³⁷ DO L 120 de 7.5.2008, p. 11.

³⁸ Decisión de 23 de abril de 2004, C(2004)1493 (no publicada), Decisión 2005/718/CE (DO L 271 de 15.10.2005, p. 51), y Decisión 2006/514/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 35).

³⁹ Comunicación 2006/C 171/04 de la Comisión (DO C 171 de 22.7.2006, p. 23).

⁴⁰ Lesiones en niños (0-14 años), datos de 2002-2004. Véase <https://webgate.ec.europa.eu/idb>.

accesorios, prendas de vestir y televisores. Existen diversas normas europeas no obligatorias en este campo, pero se ha discutido con los Estados miembros y ha quedado claro que las soluciones que ofrecen estas normas no son plenamente satisfactorias, especialmente en lo tocante al uso de productos ignífugos. Por consiguiente, una etapa clave preliminar consiste en adquirir un conocimiento global sobre los productos químicos utilizados como ignífugos, con objeto de alcanzar un compromiso satisfactorio entre la seguridad contra incendios y la protección de la salud y del medioambiente, que deberán reflejar las normas de seguridad.

3.6. Seguridad de los servicios

Con respecto a la seguridad de los servicios a los consumidores, la Comisión señala la falta de consenso entre los Estados miembros en relación con el nivel adecuado de actuación comunitaria. Al mismo tiempo, la opinión pública y la presión política ejercida por el Parlamento Europeo sugiere que esta actuación es necesaria, a nivel europeo, para abordar los riesgos y accidentes generales, como en el caso de la seguridad contra incendios en hoteles.

La necesidad de mejorar el sistema europeo existente de seguimiento de accidentes y lesiones, incluidos los relacionados con los servicios, se ha reconocido en una serie de propuestas de la Comisión destinadas a prevenir lesiones y fomentar la seguridad⁴¹.

En 2007, la Comisión adoptó un proyecto de propuesta de Reglamento marco sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo⁴². La falta de datos comparables, sin embargo, no ha impedido que la Comisión continúe con nuevas iniciativas, centradas en una mayor sensibilización, y anime a los interesados a hacer frente a los campos prioritarios de actuación comunitaria, como la seguridad en los hoteles.

En respuesta al mandato M/371 de la Comisión en el campo de los servicios, el CEN llevó a cabo un estudio para determinar la viabilidad de un programa de normalización de los requisitos aplicables a la prestación de servicios, incluyendo sus aspectos de seguridad⁴³.

4. CONCLUSIONES

4.1. Generalidades

La Directiva ha demostrado ser un instrumento poderoso para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores. Ha ayudado a detectar y eliminar una gran cantidad de productos inseguros del mercado europeo. El sistema RAPEX, establecido por la Directiva, ha complementado el marco regulador existente para determinados productos clave de consumo, como los juguetes, los productos de cosmética, los electrodomésticos y aparatos de alumbrado, los equipos de

⁴¹ COM(2006) 328 y 329.

⁴² COM(2007) 46.

⁴³ Véase <http://www.cen.eu/cenorm/sectors/nbo/value/chesss/index.asp>.

protección individual y los vehículos mediante un sistema específico de intercambio y alerta rápida.

4.2. Transposición

La transposición de la Directiva por los Estados miembros es adecuada en términos generales, pero aún subsisten ciertas incoherencias. Los servicios de la Comisión están cooperando con los Estados miembros para determinar si hacen falta nuevas medidas en alguno de estos últimos, pero la Comisión se reserva el derecho de incoar procedimientos de infracción cuando sea necesario. Esto se refiere sobre todo al cumplimiento de los plazos de entrada en vigor de las medidas de ejecución adoptadas con arreglo al artículo 13 de la Directiva.

4.3. Funcionamiento de la vigilancia del mercado

El notable aumento de las notificaciones RAPEX en los últimos cuatro años es un claro síntoma de que la vigilancia del mercado con arreglo a la Directiva ha sido un éxito. No obstante, en un mercado cada vez más global que recibe cada vez más productos que llegan a la UE procedentes de terceros países, es necesaria una mayor coordinación de las actividades de vigilancia del mercado entre los Estados miembros, incluyendo la cooperación con las autoridades aduaneras.

Dicha coordinación se podría beneficiar de la aplicación de buenas prácticas aprobadas de común acuerdo (como las derivadas del proyecto EMARS), el incremento de intercambio de información entre las autoridades de los Estados miembros mediante las tecnologías de la información existentes, la correcta aplicación del dispositivo establecido en el Nuevo Marco Legislativo y un refuerzo del papel de la Comisión en la determinación de las prioridades comunes para la vigilancia del mercado.

4.4. Funcionamiento de RAPEX

Muchos países consideran la Directiva, y el sistema RAPEX en concreto, como un modelo de referencia, y varias organizaciones nacionales, regionales e internacionales han expresado su interés por participar en el sistema o por recibir asesoramiento para crear sistemas similares.

Aunque el incremento del número de notificaciones ha creado cierta presión sobre el sistema, es un claro indicador de que la protección de los consumidores ha mejorado a nivel europeo. El aumento de las notificaciones adoptadas directamente por los agentes económicos para contener los riesgos que presentan los productos de consumo muestra también que las empresas responsables se toman en serio la seguridad de los productos y cumplen las obligaciones que les corresponden en virtud de la Directiva.

4.5. Rastreabilidad de los productos

La identificación del productor en el producto o en su embalaje constituye un importante elemento para garantizar la rastreabilidad⁴⁴. Sin embargo, este requisito no es obligatorio en las legislaciones de todos los Estados miembros, lo cual da lugar a resultados

⁴⁴ Artículo 5, apartado 1, párrafo cuarto, letra a), de la Directiva.

insatisfactorios. Si la autoridad de vigilancia del mercado no puede localizar al fabricante o al importador de un producto considerado peligroso, no estará en condiciones de adoptar medidas plenamente eficaces. La situación podría mejorar si se aclarara el carácter obligatorio de este requisito de identificación y si todos los productos llevaran esta información sobre el agente económico responsable de la seguridad del producto. Con todo ello se conseguiría también una mayor conformidad con las disposiciones de la Decisión sobre el Nuevo Marco Legislativo, que obliga a indicar el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante o importador así como su dirección en el producto.⁴⁵

4.6. Medidas comunitarias con arreglo al artículo 13 de la Directiva

Aunque las medidas provisionales son realmente necesarias en determinadas circunstancias, la Directiva no contiene ninguna disposición específica que permita explícitamente la prohibición definitiva de productos no armonizados, una vez que se haya demostrado sin ambigüedad su peligrosidad⁴⁶.

4.7. Normalización

Convendría simplificar las disposiciones relativas a la normalización para permitir una mayor flexibilidad. Debería ser posible la fijación de requisitos de seguridad para una categoría específica de productos (por ejemplo, artículos de puericultura, muebles, prendas de vestir) y, en base a ello, otorgar mandatos «marco» o «permanentes» a los OEN. Todo ello racionalizaría el procedimiento, que es muy largo, para establecer los requisitos sobre seguridad de cada producto individual. Por otra parte, los avances tecnológicos y los nuevos riesgos podrían abordarse rápidamente de esta manera.

Asimismo, la Comisión podría publicar la referencia de una norma adoptada por un OEN sin un mandato correspondiente, si el producto cubierto por la norma pertenece a una categoría predefinida de productos para la que la Comisión ha fijado los requisitos de seguridad pertinentes, siempre que dicha norma los satisfaga. De tal modo, la presunción de conformidad con los requisitos generales de seguridad resultante animaría a las empresas a cumplir la norma y daría lugar a una mejor protección de los consumidores.

⁴⁵ Decisión 768/2008/CE, anexo I, artículos R2, apartado 6, y R4, apartado 3.

⁴⁶ Véase el informe anual de RAPEX del año 2007 y el informe Eurobarómetro de octubre de 2008:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_annualreport2008_en.pdf

http://ec.europa.eu/consumers/strategy/docs/fl224%20eurobar_cbs_analrep.pdf.