

## Seguridad de productos: Informe anual 2007 de la Comisión Europea

Carlos Alb. Ruiz García

Facultad de Derecho  
Universitat Pompeu Fabra

## *Abstract\**

En abril de 2008, la Comisión Europea publicó el “*Informe Anual 2007 sobre el funcionamiento del sistema de intercambio rápido de información para productos no alimenticios*”. Este trabajo da razón del contenido del informe y de las principales conclusiones que se pueden extraer de los datos estadísticos que aporta. También se compara el presente informe con el de 2006, comentados en InDret 3/2007.

In April, 2008, the European Commission published the “*2007 Annual Report on the operation of the Rapid Alert System for non-food products*”. This paper presents the contents of the report and the main conclusions that can be inferred from its statistical data. Additionally, the paper compares and contrasts the present report with the 2006 report, already commented on InDret 3/2007.

*Title:* Product Safety: 2007 Anual Report of the European Commission

*Keywords:* RAPEX; Product Safety; Consumer Protection

*Palabras clave:* RAPEX; seguridad general de los productos; protección de los consumidores

## *Sumario*

- 1. Estructura y contenido del informe**
- 2. RAPEX y marco regulador**
- 3. Datos estadísticos destacados**
  - 3.1. Número total de notificaciones**
  - 3.2. Notificaciones por categoría de producto y por tipo de riesgo**
  - 3.3. Notificaciones por país de origen del producto**
- 4. Desarrollos y acciones de futuro**
  - 4.1. Desarrollos**
  - 4.2. Acciones de futuro**

---

\* El presente trabajo se ha beneficiado de la financiación del DURSI de la Generalitat de Catalunya (2005 SGR 00215).

## 1. Estructura y contenido del informe

El artículo 19.2 de la [Directiva 2001/95/EC, de 3 de diciembre, relativa a la Seguridad General de Productos](#)<sup>1</sup> establece que “[c]ada tres años (...), la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva”. A pesar de la periodicidad trienal del mandato, la Comisión ha optado por reducir el plazo y, desde 2004, ha publicado el informe anualmente<sup>2</sup>. Así, el pasado mes de abril publicó el “[Informe Anual 2007 sobre el funcionamiento del sistema de intercambio rápido de información para productos no alimenticios](#)” (Informe Anual 2007, en adelante).

Los sucesivos informes publicados desde 2004 han ganado en extensión y detalle sin alterar sustancialmente su estructura. De hecho, la estructura del Informe Anual 2007 es prácticamente idéntica a la del informe de 2006: tras una breve explicación de los objetivos y del funcionamiento del sistema RAPEX, el informe ofrece información detallada sobre determinados aspectos relacionados con las notificaciones para, finalmente, exponer las iniciativas y objetivos futuros.

En concreto, el Informe Anual 2007 distribuye sus 51 páginas de extensión en las siguientes nueve secciones:

1. “*Product safety in Europe and the role of RAPEX*”, a modo de introducción.
2. “*RAPEX in a nutshell*”, explica el fundamento legal del sistema y su funcionamiento a nivel estatal y comunitario.
3. “*RAPEX statistics*”, se centra en la información relativa a las notificaciones.
4. “*Key developments*”, explica las principales iniciativas y logros en materia de seguridad de productos el pasado año.
5. “*Future challenges*”, expone las principales tendencias de trabajo y objetivos de futuro de la Comisión.
6. “*Glossary*”, define las voces básicas en materia de seguridad de productos.
7. “*Important websites*”, incluye diferentes direcciones de interés en materia de consumidores y seguridad de productos.
8. “*National contact details*”, recoge los datos de contacto de las autoridades administrativas estatales y otras entidades.
9. “*The Commission’s RAPEX Team*”, ofrece los datos de contacto de la Comisión.

En los apartados siguientes, y de conformidad con la estructura del Informe Anual 2007, centramos nuestra atención en los cinco primeros apartados.

---

<sup>1</sup> DOCE, L 11, de 15.1.2002.

<sup>2</sup> Los informes anuales desde 2004 se pueden consultar en la siguiente dirección: [http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/stats\\_reports\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/stats_reports_en.htm).

## 2. RAPEX y marco regulador

En caso de que un producto implique un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, los Estados miembros de la UE están facultados a adoptar medidas restrictivas de su distribución y comercialización. Además, en tal caso, los Estados deben notificar las deficiencias detectadas en la seguridad del producto y las medidas que haya adoptado a la Comisión Europea, la cual, a su vez, lo comunicará a los demás Estados miembros.

La Directiva 2001/95/CE distingue las medidas a adoptar por el Estado miembro y su notificación a la Comisión en función del nivel de riesgo. Así, encontramos tres niveles de urgencia:

- a. Las "notificaciones según el artículo 11", relativas a medidas adoptadas por la autoridad nacional ante productos que presentan un riesgo moderado.
- b. Las "notificaciones según el artículo 12", relativas a medidas adoptadas por la autoridad nacional de oficio o a iniciativa voluntaria de productores y distribuidores ante productos que presentan riesgo grave.
- c. Las "notificaciones a título informativo", relativa a medidas adoptadas por la autoridad nacional de oficio o a iniciativa voluntaria de productores y distribuidores ante productos a los que no son aplicables los artículos 11 o 12.

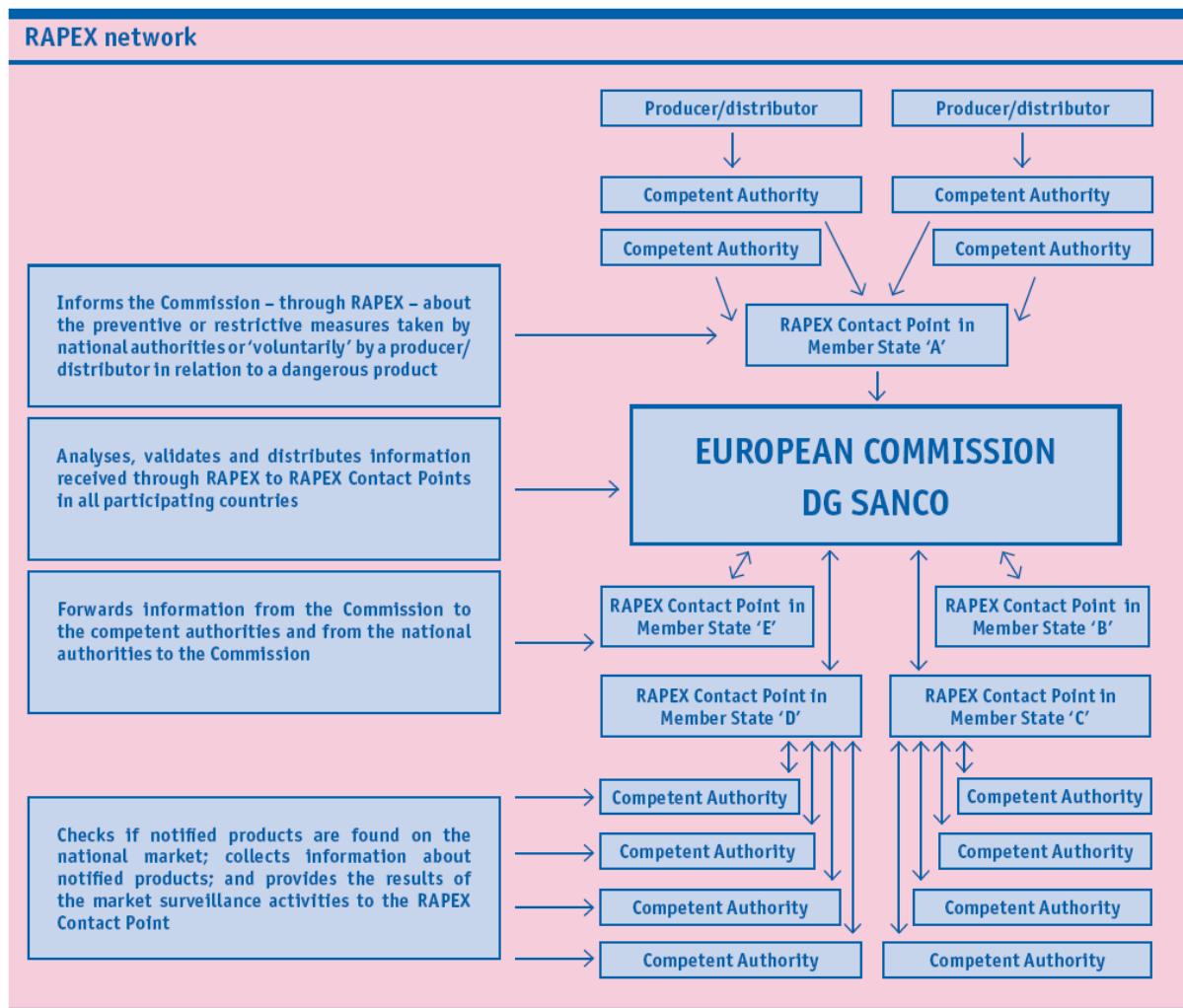
Para que la red de comunicación funcione correctamente, cada Estado miembro ha de designar una autoridad administrativa que, a estos efectos, sirva de contacto con la Comisión<sup>3</sup>. La Comisión opera como nodo central del sistema de comunicación que integra las autoridades administrativas de un total de 30 Estados participantes (ver gráfico de la página siguiente).

Detectado el producto peligroso, la autoridad administrativa envía un formulario estandarizado a la Comisión con información sobre el producto, los riesgos que entraña, las medidas que se han adoptado y la vía mediante la cual ha tenido noticia del producto (comunicación del productor o del distribuidor o investigación de la propia autoridad administrativa)<sup>4</sup>. La Comisión examina la información y, si procede, valida la notificación y la comunica a la autoridad administrativa de los demás Estados para que compruebe si el producto notificado se encuentra en su territorio y si conviene adoptar alguna medida preventiva.

---

<sup>3</sup> En el caso de España, el [Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos \(BOE núm. 9, de 10.1.2004\)](#), instituye al [Instituto Nacional del Consumo](#) como la autoridad nacional encargada de comunicar las medidas administrativas a la Comisión. La lista de autoridades nacionales de los demás Estados puede consultarse en: [http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/contact\\_points.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/contact_points.pdf).

<sup>4</sup> El formulario estándar para las notificaciones conforme a los artículos 11 y 12 de la Directiva 2001/95/CE se puede consultar en los anexos de las "Directrices para la gestión del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX) y para las notificaciones presentadas conforme al artículo 11 de la Directiva 2001/95/CE", disponible en [http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/rapex\\_guid\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/rapex_guid_es.pdf).



Fuente: "2007 Annual Report on the Rapid Alert System for non-food consumer products", p. 14.

### 3. Datos estadísticos destacados

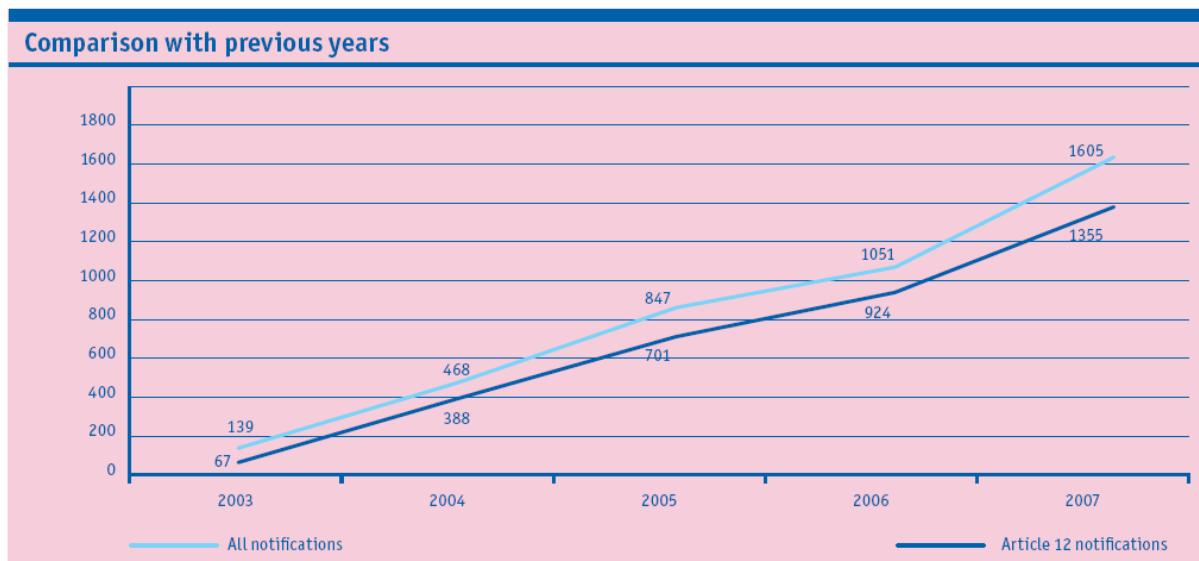
La sección de "*RAPEX statistics*", constituye el núcleo del Informe Anual 2007. En este apartado, el Informe da razón de las notificaciones de productos peligrosos validadas por la Comisión durante el año 2007.

#### 3.1. Número total de notificaciones

Durante el año 2007 la Comisión validó 1.605 notificaciones, lo que supone un incremento del 52,7% respecto el año 2006, cuando se contabilizaron un total de 1.051 notificaciones. Este dato es más que notable, pues la tasa de crecimiento se ha doblado en tres años: de un incremento del 24% de 2005 a 2006 al 52,7% actual.

De las 1.605 notificaciones, 1.355 corresponden a productos que implicaban riesgo grave para la salud y seguridad de los consumidores (notificaciones según el artículo 12). Esta cifra supone un incremento del 47% respecto del año 2006, en el que la Comisión validó 924 notificaciones. Con

ello, se aprecia un crecimiento sostenido del número total de notificaciones desde 2003, tal como refleja el siguiente gráfico.



Fuente: "2007 Annual Report on the Rapid Alert System for non-food consumer products", p. 15.

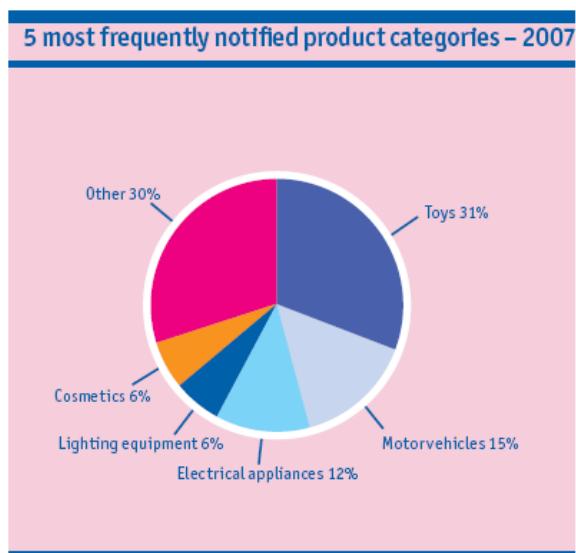
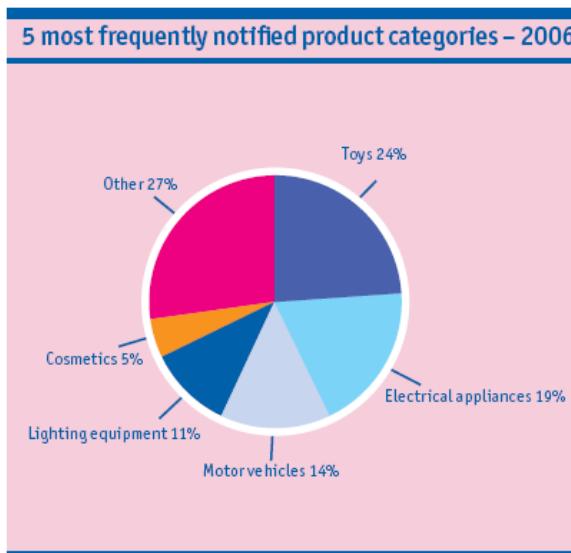
Tras un aumento espectacular de 2003 a 2004, en que el número de notificaciones por riesgo grave se multiplicó casi 6 veces, de 2004 a 2005 la tasa de crecimiento de notificaciones se mantuvo alta con un crecimiento de un 80,6%. Tras un descenso en la tasa de crecimiento de 2005 a 2006 (30,1%), este último año el número de notificaciones ha repuntado, llegando casi a doblar el registro anterior (46,7%).

De las 250 notificaciones restantes, 12 corresponden a notificaciones por productos que entrañan un riesgo moderado y 238 a notificaciones meramente informativas.

Una vez expuestas estas cifras, y al igual que ocurría el año anterior, el Informe Anual 2007 utiliza únicamente las notificaciones de productos que entrañan un riesgo grave para presentar las siguientes estadísticas.

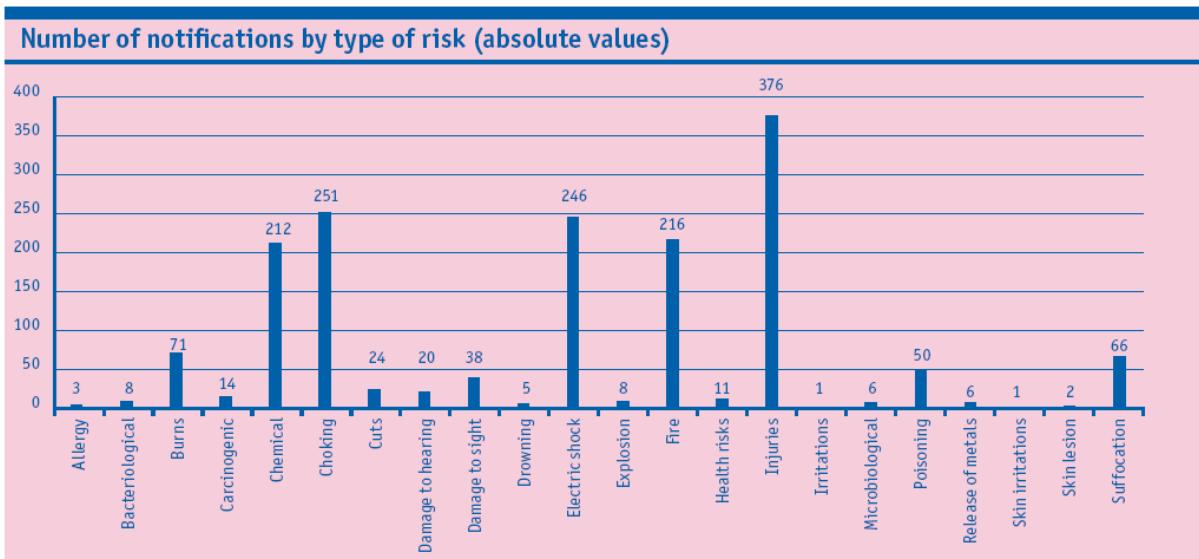
### **3.2. Notificaciones por categoría de producto y por tipo de riesgo**

Los grupos de productos que más notificaciones generaron en 2007 fueron, por este orden, los juguetes (417 notificaciones por riesgo grave, 31% del total), los vehículos a motor (197; 15%) y los electrodomésticos (156; 12%). Respecto del año anterior, los juguetes se mantienen como el producto más peligroso, mientras que vehículos a motor y electrodomésticos intercambian su posición.



Fuente: "2007 Annual Report on the Rapid Alert System for non-food consumer products", p. 19.

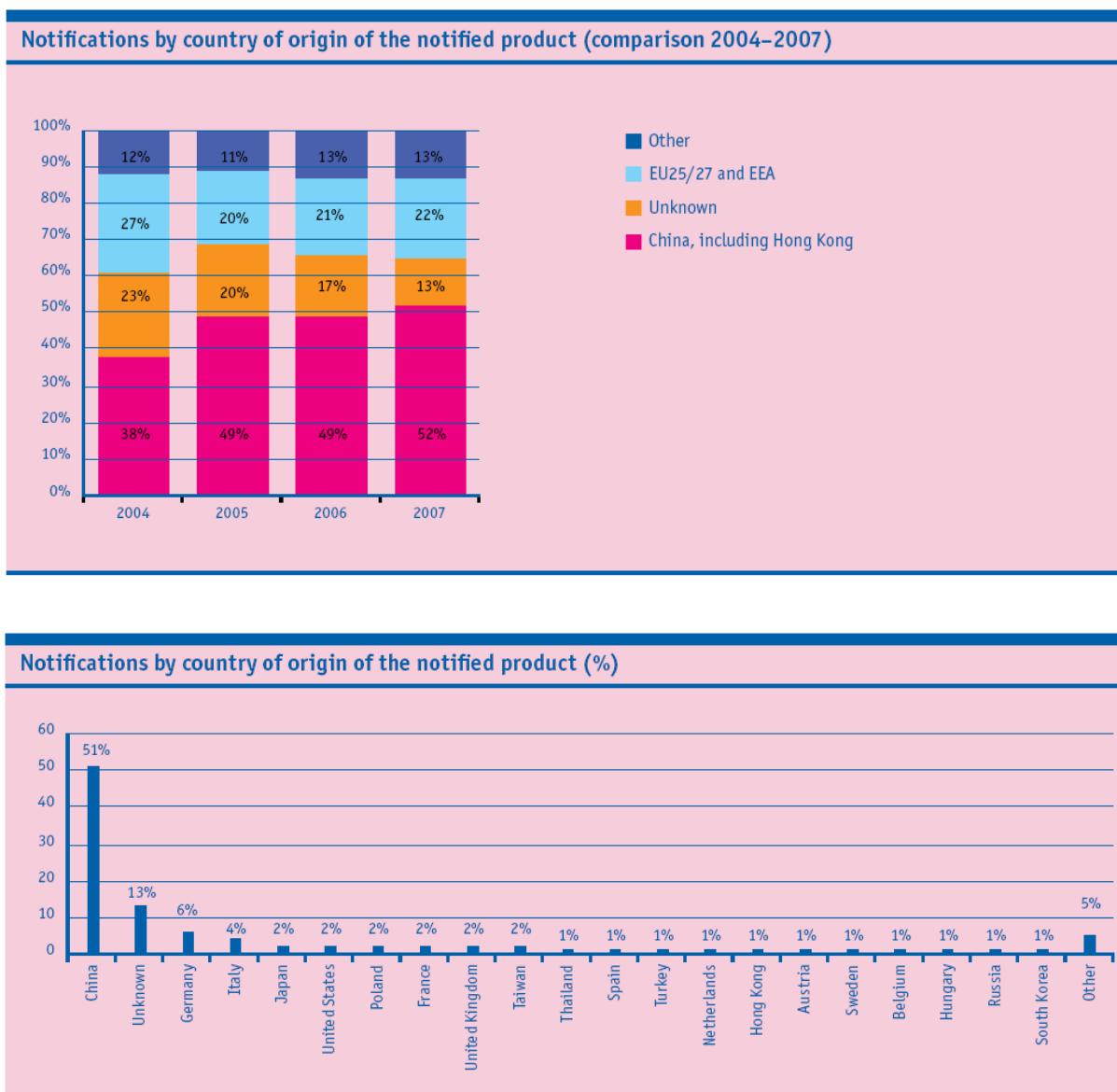
A su vez, los riesgos más frecuentes asociados a estas categorías de producto son, respectivamente, lesiones (23% de las notificaciones), asfixia (15%; debida, esencialmente, a la presencia de piezas y componentes pequeños en juguetes), y electrocución (15%). También es de destacar el aumento de notificaciones por riesgos químicos, que se incrementa en más del doble respecto del año pasado.



Fuente: "2007 Annual Report on the Rapid Alert System for non-food consumer products", p. 21.

### 3.3. Notificaciones por país de origen del producto

En este apartado, la estadística de los últimos años se mantiene estable e invariable: uno de cada dos productos notificados por riesgos graves para la salud y seguridad de los consumidores procede de China (689 notificaciones; 51,7% del total). Tras ella, y dejando a un lado los casos en los que se desconoce el país de origen del producto peligroso –cuya tasa ha ido decreciendo de forma sostenida, de un 23 a un 13%–, le siguen, muy de lejos, Alemania (79 notificaciones; 6%), Italia (48 notificaciones; 4%); Japón (33 notificaciones; 2%) y los Estados Unidos (31 notificaciones; 2%).

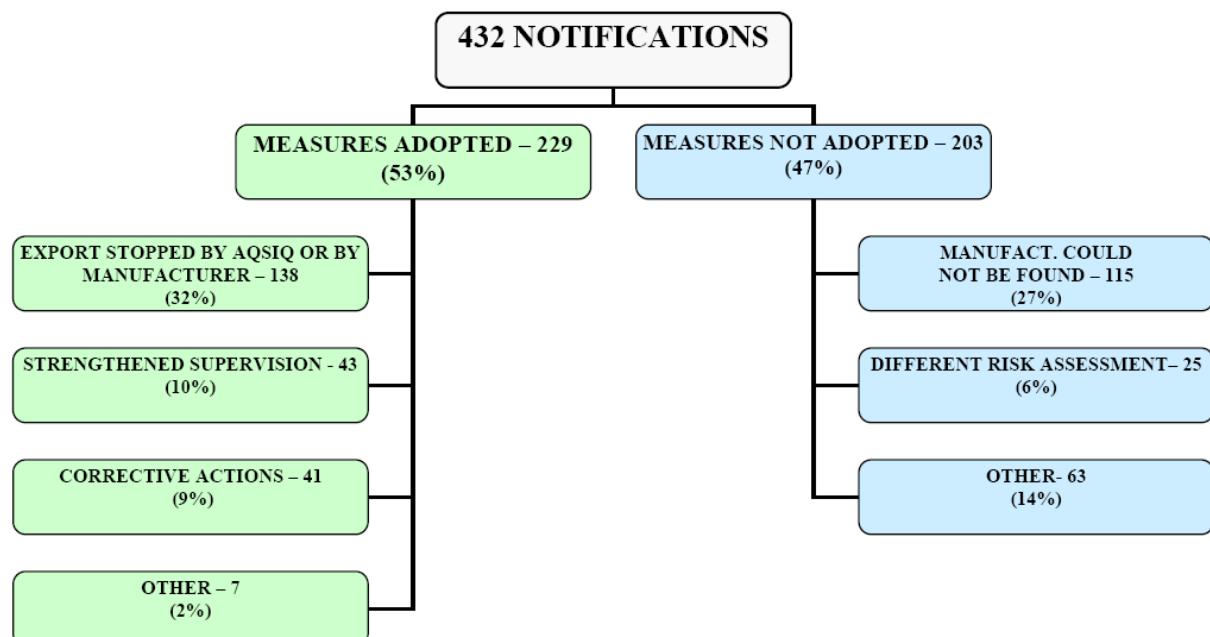


Fuente: "2007 Annual Report on the Rapid Alert System for non-food consumer products", p. 25.

A la luz de estos datos, parece que el *Memorandum of Understanding* que la Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión (DG SANCO) suscribió con la "Administración General de Supervisión e Inspección de Calidad" de China (*Administration for Quality Supervision, Inspection and Quarantine*, AQSIQ) en 2004 no ha dado todavía los resultados esperados<sup>5</sup>. Este *Memorandum* se tradujo, en la práctica, en la creación del "RAPEX-China system", que permite una comunicación rápida y constante entre las autoridades firmantes.

En este marco de comunicación, la DG SANCO proporciona a las autoridades chinas la información relativa a productos peligrosos importados de China que han sido detectados en los mercados europeos. La "AQSIQ" evalúa las notificaciones y, si es el caso, adopta las medidas administrativas oportunas. Igualmente, la "AQSIQ" informa de los productos peligrosos que ha detectado y que pueden haber accedido los mercados europeos.

La Comisión publica los resultados del "RAPEX-China system" en informes trimestrales. El último informe publicado se corresponde con el período entre diciembre de 2007 y febrero de 2008<sup>6</sup>. Según este informe, la base de datos compartida entre la DG SANCO y la AQSIQ incluía en febrero de 2008 un total de 2.395 notificaciones, de las cuales, hasta febrero de 2008, se han investigado 432. De éstas, 229 corresponden a casos que dieron lugar a medidas restrictivas y preventivas, mientras que 209 no resultaron en ninguna medida concreta.



Fuente: Report on "RAPEX-China system", pág. 2.

<sup>5</sup> Dirección de consulta: [http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/memorandum\\_china.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/memorandum_china.pdf).

<sup>6</sup> Dirección de consulta: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/int\\_coop/may2008\\_after\\_v\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/int_coop/may2008_after_v_report.pdf).

## **4. Desarrollos y acciones de futuro**

### **4.1. Desarrollos**

En este apartado, el Informe Anual 2007 recoge las diferentes actividades que ha llevado a cabo la Comisión en el ámbito de seguridad general de productos. De éstas, cabe destacar las siguientes.

#### **a. Vigilancia de mercado y retirada de productos**

Diversos casos relativos a productos peligrosos tuvieron reflejo en las noticias a nivel mundial el pasado año. Los más recurrentes fueron los relativos a pasta de dientes con componente tóxico (dietilenglicol o DEG, un componente químico usado generalmente como anticongelante)<sup>7</sup> o juguetes con partes magnéticas<sup>8</sup>. En ambos casos, el origen de los productos era, nuevamente, China. Ante esta situación, la Comisión llevó a cabo una serie de medidas para detectar problemas de seguridad de los productos en los mercados y restablecer la confianza de los consumidores. Entre estas medidas, la primera y más destacada fue la retirada de los productos en cuestión (durante este año se retiraron hasta 18 millones de juguetes con componentes magnéticos), seguida de otras como la intensificación en la vigilancia de mercados o la colaboración con compañías comerciales internacionales en lo relativo a la advertencia y la detección de riesgos.

#### **b. Cooperación internacional**

A nivel institucional, la Comisión desarrolló múltiples acciones de colaboración con diversos países, señaladamente, China, por los motivos y con los resultados ya comentados, y los Estados Unidos. En este último caso, se llevaron a cabo acciones paralelas en la retirada de determinados productos peligrosos, como son las pastas de dientes y, sobre todo, se realizaron los primeros contactos para un futuro sistema de intercambio de información.

---

<sup>7</sup> Véanse, por ejemplo, las noticias publicadas por *El País*, edición impresa, de 15.8.2008, "El rastro del fraude conduce a China", y de 23.8.2007, "Detectada en España la pasta de dientes que alarmó a EE UU"; y la publicada por el *New York Times*, edición impresa, de 2.6.2008, "Toxic Toothpaste Made in China Is Found in U.S.".

<sup>8</sup> Al respecto, véanse las noticias publicadas por *New York Times*, edición impresa, de 15.8.2007, "Mattel Recalls 19 Million Toys Sent From China" y por *El País*, edición impresa, de 23.12.2007, "Consumo retira 90.000 juguetes por problemas de seguridad y etiquetaje".

#### **4.2. Acciones de futuro**

El informe señala tres objetivos esenciales para el presente año:

- La implementación de la plataforma “Sistema de Alerta Genérico”, una base de datos y de comunicación más amplia que el RAPEX, que quedará incluida en aquél, y que mejorará la eficiencia y la rapidez en las comunicaciones
- El restablecimiento de la confianza del consumidor en relación con los juguetes, que, entre otras, incluirá medidas de evaluación de la actividad de empresas fabricantes y distribuidoras *“from conceptual design to the toy box”* y *“from the factory to shelf”* y la conclusión de un “Pacto por la seguridad”.
- La mayor implicación de los consumidores en la detección y notificación de riesgos.