



2024/3173

13.12.2024

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/3173 DE LA COMISIÓN

de 27 de agosto de 2024

por el que se completa el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, con respecto a las normas sobre el acceso al sistema de alerta rápida «Safety Gate» y su funcionamiento, la información que debe introducirse en dicho sistema, los requisitos de notificación y los criterios de evaluación del nivel de riesgo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 26, apartado 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para garantizar un funcionamiento adecuado y eficaz del sistema de alerta rápida «Safety Gate», es esencial establecer normas detalladas sobre el acceso a dicho sistema y su funcionamiento, la información que debe introducirse en el mismo y los requisitos de notificación, así como introducir los criterios para la evaluación del nivel de riesgo que plantean los productos.
- (2) De conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2023/988, los Estados miembros, en función del nivel de riesgo que plantee el producto, deben, o pueden, notificar las medidas correctoras adoptadas o previstas con respecto a los productos peligrosos sobre la base de dicho Reglamento y del artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, en el caso de los productos sujetos a esos dos Reglamentos. Dado que el artículo 26, apartado 10, del Reglamento (UE) 2023/988 (en virtud del cual la Comisión debe adoptar un acto delegado en el que se especifiquen, entre otras cosas, los requisitos para las notificaciones correspondientes a tales productos y los criterios para la evaluación del riesgo que estos entrañen) se aplica de conformidad con el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) 2023/988 tanto a los productos sujetos a la legislación específica de la Unión en materia de armonización como a aquellos sujetos al Reglamento (UE) 2023/988, procede establecer normas pormenorizadas para el sistema de alerta rápida «Safety Gate», así como criterios para la evaluación del nivel de riesgo de los productos sujetos a los Reglamentos (UE) 2023/988 y (UE) 2019/1020.
- (3) A fin de facilitar mediante una herramienta única el intercambio de información sobre todos los productos peligrosos comercializados en el mercado de la Unión, los Estados miembros deben poder comunicar todas las medidas correctoras previstas o adoptadas con respecto a productos peligrosos, incluidas las relativas a productos que presenten un riesgo que no llegue a ser grave, a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate».
- (4) Las notificaciones presentadas por las autoridades nacionales a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate» deben ser lo más detalladas posible para garantizar que el producto en cuestión pueda ser identificado por otras autoridades que deban o puedan adoptar medidas de seguimiento. Por lo tanto, procede especificar los requisitos que deben cumplir dichas notificaciones, en particular la información que debe facilitarse para los diferentes tipos de notificaciones.
- (5) En consecuencia, la Comisión debe comprobar la exhaustividad de las notificaciones teniendo en cuenta, en particular, la información a facilitar para los diferentes tipos de notificaciones. Al mismo tiempo, la Comisión debe poder solicitar información adicional pertinente o una corrección de la información notificada, en su caso, antes de proceder a validar dicha notificación en el sistema y así transmitirla a los demás Estados miembros.

⁽¹⁾ DO L 135 de 23.5.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (6) Para garantizar que, de conformidad con el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2023/988, el público en general pueda consultar gratuitamente y sin restricciones información seleccionada que haya sido notificada a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate» y, en particular, información sobre productos peligrosos y las medidas correctoras adoptadas al respecto, la Comisión debe publicar en el portal «Safety Gate» la información seleccionada que figure en las notificaciones presentadas a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate».
- (7) Sobre la base de la información recibida del Estado miembro que haya presentado la notificación, la Comisión debe actualizar las notificaciones en el sistema de alerta rápida «Safety Gate». Dichas actualizaciones deben referirse únicamente a la notificación para la que el Estado miembro haya presentado una actualización. Para garantizar que la información del portal «Safety Gate» esté actualizada, la Comisión también debe actualizar la información que se publique en el portal o, en su caso, borrarla.
- (8) El presente Reglamento debe aplicarse a los riesgos para la salud y la seguridad que planteen para los consumidores los productos sujetos al Reglamento (UE) 2023/988, así como los que planteen para los usuarios finales aquellos sujetos al Reglamento (UE) 2019/1020. El presente Reglamento debe establecer los criterios para la evaluación del nivel de riesgo que plantean dichos productos.
- (9) El presente Reglamento también debe aplicarse a los riesgos para otros intereses públicos en lo que respecta a los productos sujetos al Reglamento (UE) 2019/1020. Dada la especificidad de los otros intereses públicos protegidos por la legislación de armonización de la Unión, los criterios para la evaluación del nivel de riesgo para dichos intereses deben tener en cuenta los objetivos y requisitos particulares de la legislación de la Unión pertinente en materia de armonización y, por tanto, podrían diferir de los criterios para la evaluación del nivel de riesgo para la salud y la seguridad. Por lo que se refiere a la evaluación de los riesgos para los intereses públicos distintos de la salud y la seguridad amparados por la legislación de la Unión en materia de armonización, los grupos de cooperación administrativa desempeñan un papel especial, ya que, de conformidad con el artículo 32, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2019/1020, entre sus tareas figura la de facilitar las evaluaciones sectoriales específicas de productos sujetos a la legislación de la Unión en materia de armonización, incluidas las evaluaciones del riesgo.
- (10) A la luz de la buena experiencia con las directrices de evaluación del riesgo que se incluyeron en la Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión ^(*), por la que se establecen directrices para la gestión del sistema de intercambio rápido de información de la Unión Europea «RAPEX», de la necesidad de asegurar la continuidad entre «RAPEX» y el sistema de alerta rápida «Safety Gate» y del objetivo de velar por un funcionamiento correcto y eficaz del sistema de alerta rápida «Safety Gate», entre los criterios para la evaluación del nivel de riesgo también debe figurar una metodología que permita a las autoridades nacionales evaluar cómo un daño o un peligro podría dar lugar a un riesgo y, en ese contexto, saber evaluar y establecer el nivel del riesgo. Ese enfoque garantiza la correcta aplicación de dichos criterios y, en consecuencia, que el nivel de riesgo sea determinado correctamente por parte de los Estados miembros con respecto a los productos sujetos a notificación a través del sistema de alerta «Safety Gate».
- (11) Las autoridades nacionales que presenten notificaciones sobre productos a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate» deben poder tener en cuenta el hecho de que, en determinadas situaciones o en lo que respecta a productos con determinadas características, ya existen pruebas bien establecidas, como estadísticas, resultados de la vigilancia del mercado o evaluaciones de riesgos, que permitan presumir la existencia de un riesgo grave planteado por tales productos. En tales situaciones, no debe exigirse a las autoridades nacionales que presenten evaluaciones del riesgo individualizadas a efectos de la notificación a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate».
- (12) El presente Reglamento debe aplicarse a partir de la misma fecha que el Reglamento (UE) 2023/988.

(*) Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2018, por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea, «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, y su sistema de notificación (DO L 73 de 15.3.2019, p. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El sistema de alerta rápida «Safety Gate» se debe utilizar de conformidad con las normas de acceso y funcionamiento aplicables a dicho sistema, la información que debe introducirse en el mismo y los requisitos de notificación que figuran en el anexo I.

Artículo 2

El nivel de riesgo planteado por un producto se evaluará con arreglo a los criterios establecidos en el anexo II.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 13 de diciembre de 2024.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de agosto de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

NORMAS SOBRE EL ACCESO AL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA «SAFETY GATE» Y SU FUNCIONAMIENTO, LA INFORMACIÓN QUE DEBE INTRODUCIRSE EN DICHO SISTEMA Y LOS REQUISITOS DE NOTIFICACIÓN**1. TIPOS DE NOTIFICACIONES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA «SAFETY GATE»****1.1. Notificación de riesgo grave**

Cuando un Estado miembro deba notificar a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate» de una medida correctora adoptada de conformidad con el artículo 26, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2023/988 o con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2019/1020, la autoridad nacional habilitada para tal debe redactar y presentar la notificación pertinente. Tal notificación se clasificará en el sistema de alerta rápida «Safety Gate» como una «notificación de riesgo grave».

1.2. Notificación de otros riesgos

Las autoridades nacionales podrán utilizar el sistema de alerta rápida «Safety Gate» para notificar a la Comisión de las medidas correctoras a que se refiere el artículo 26, apartado 3, del Reglamento (UE) 2023/988. Tal notificación se clasificará en el sistema como una «notificación de otro riesgo».

1.3. Notificación con fines informativos

Las autoridades nacionales podrán utilizar el sistema de alerta rápida «Safety Gate» para notificar de una medida correctora prevista de conformidad con el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2023/988 cuando consideren que proceda tal notificación en función de la urgencia del riesgo planteado para la salud o seguridad de los consumidores u otros usuarios. Tales notificaciones se clasificarán en el sistema como «notificaciones con fines informativos».

1.4. Notificaciones de seguimiento

Las notificaciones presentadas por otros Estados miembros a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate» de conformidad con el artículo 26, apartado 7, del Reglamento (UE) 2023/988 se clasificarán en dicho sistema como «notificaciones de seguimiento».

1.5. Alertas enviadas por la Comisión

La Comisión podrá utilizar el sistema de alerta rápida «Safety Gate» para informar a los Estados miembros de conformidad con el artículo 26, apartado 8, del Reglamento (UE) 2023/988. Tal información se clasificará en el sistema como «alertas de la Comisión».

2. INFORMACIÓN A INCLUIR EN LAS NOTIFICACIONES PRESENTADAS POR LAS AUTORIDADES NACIONALES A TRAVÉS DEL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA «SAFETY GATE»

2.1. Los elementos que deben figurar en las notificaciones se enumeran en los puntos 2.2 y 2.3. Las notificaciones que se presenten por las autoridades nacionales a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate» deben ser lo más completas posible. Cuando el Estado miembro notificante no disponga de la información requerida en el momento del envío de la notificación, lo indicará claramente, junto con los motivos. Cuando se consiga reunir la información que faltase, el Estado miembro notificante deberá actualizar su notificación de conformidad con el punto 4 del presente anexo.

2.2. En las notificaciones a que se refieren los puntos 1.1 a 1.3 deberá figurar lo siguiente:

- a) información sobre los requisitos de seguridad aplicables al producto objeto de la notificación:
 - i) la referencia a la legislación nacional y de la Unión, y, en su caso, a las normas aplicables;
 - ii) la prueba de conformidad, en su caso;
 - iii) los certificados, en su caso y si están disponibles;
- b) una descripción del riesgo del producto objeto de notificación, en la que figure:
 - i) una descripción del riesgo que explique el defecto que presenta el producto y cómo da lugar al riesgo;

- ii) la categoría del riesgo;
- iii) el nivel del riesgo;
- iv) una descripción de los resultados de los ensayos de laboratorio o los ensayos visuales, en su caso;
- v) los informes de ensayo, en los que figuren las fechas de los ensayos, y los certificados que demuestren la falta de conformidad del producto objeto de la notificación con los requisitos de seguridad, en su caso;
- vi) una evaluación del riesgo, de conformidad con el anexo II;
- vii) en su caso, información relativa a los accidentes o incidentes conocidos;
- c) información sobre las medidas correctoras adoptadas o previstas, en particular:
 - i) el tipo de medida (de carácter obligatorio o voluntario);
 - ii) la categoría (por ejemplo, retirada del mercado, recuperación);
 - iii) el alcance geográfico;
 - iv) cuando esté disponible, la fecha de entrada en vigor y la duración de la medida (por ejemplo, permanente, temporal);
 - v) cuando esté disponible, el enlace URL al aviso de recuperación;
- d) la indicación de si la notificación, parte de ella o los documentos adjuntos tienen carácter confidencial, y, en su caso, una solicitud de confidencialidad, acompañada por un justificante que indique los motivos;
- e) información que identifique al producto en cuestión, que incluya cuando esté disponible:
 - i) la indicación de si el producto es un producto de consumo o uno destinado al uso profesional;
 - ii) la categoría de producto;
 - iii) la categoría del portal de la OCDE;
 - iv) el nombre del producto;
 - v) la marca;
 - vi) el número del modelo y/o del tipo, o ambos;
 - vii) el código de barras;
 - viii) el número de lote o de serie;
 - ix) el código aduanero;
 - x) la descripción del producto y del embalaje;
 - xi) el número total de artículos a los que se refiere la notificación;
 - xii) cualquier otra información que permita que las autoridades nacionales identifiquen el producto;
 - xiii) indicación de si el producto es una falsificación;
- f) información de trazabilidad, que incluya, cuando esté disponible:
 - i) información relativa al origen del producto (país de origen);
 - ii) los datos de contacto completos del fabricante, entre ellos el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada, la dirección postal y de correo electrónico, y el número de teléfono;
 - iii) información sobre los países de destino, datos de contacto de los importadores;
 - iv) información sobre los vendedores al por mayor y al por menor del producto objeto de notificación en la Unión;
 - v) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca comercial registrada, y los datos de contacto, entre ellos la dirección postal y de correo electrónico de la persona responsable en la Unión de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020 y con el artículo 16 del Reglamento (UE) 2023/988;
 - vi) copias de pedidos, contratos de compraventa, facturas, documentos de transporte, declaraciones de aduana, o cualquier otro documento en el que figure información sobre los agentes en la cadena de suministro, cuando los fabricantes y exportadores del producto objeto de notificación estén ubicados en terceros países;

- vii) indicación del lugar exacto en el que se ha puesto a disposición el producto;
 - viii) el localizador uniforme de recursos (URL) de la oferta y el identificador único correspondiente, cuando el producto esté o haya estado a la venta en línea y, cuando proceda, el nombre del prestador del mercado en línea;
 - ix) información sobre las cadenas de suministro del producto objeto de notificación, incluidas las ubicadas en terceros países;
- g) cuando proceda y esté disponible, una referencia a la información facilitada a través del portal «Safety Business Gateway», incluida:
- i) información sobre los accidentes notificados relacionados con el producto objeto de notificación;
 - ii) las medidas adoptadas por el operador económico;
- h) cuando proceda, información complementaria sobre el contexto de la notificación, incluida información sobre si la medida se adoptó en el marco de una actividad de cumplimiento de la normativa coordinada a escala de la Unión o si fue a raíz de una reclamación presentada por un consumidor u otra parte interesada de conformidad con el artículo 33, apartado 4, o con información presentada de conformidad con el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2023/988.

Por lo que se refiere a la información que identifique al producto implicado, de conformidad con la letra e), la notificación debe especificar, a ser posible, si los datos identificativos figuran directamente en el producto o en el embalaje en el lugar donde los puso el fabricante, o en etiquetas fijadas al producto o al embalaje por el importador o el distribuidor.

La notificación debe ir acompañada de imágenes en las que se distinga el producto y el embalaje correspondiente, incluidas las etiquetas pertinentes, en alta resolución y en color.

- 2.3. En las notificaciones de seguimiento en virtud del punto 1.4 debe figurar información no incluida en la notificación original, o información que deba actualizarse o suplementarse, e información sobre la medida o acción de seguimiento adoptada por la autoridad nacional que presente dicha notificación de seguimiento.

En particular, las notificaciones de seguimiento deberán facilitar información pormenorizada sobre la evaluación del riesgo si el Estado miembro que haya notificado la medida de seguimiento ha llegado a una conclusión diferente acerca del nivel del riesgo que el Estado miembro que haya presentado la notificación original.

3. COMPROBACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES POR PARTE DE LA COMISIÓN Y PUBLICACIÓN

- 3.1. De conformidad con el artículo 26, apartado 5, del Reglamento (UE) 2023/988, la Comisión debe comprobar si las notificaciones presentadas por los Estados miembros están completas, habida cuenta de los requisitos enumerados en el punto 2 del presente anexo.

Si la Comisión considera que la notificación está completa sobre la base de la información que figure en la misma, la recepción de la notificación tendrá el efecto de activar el plazo de cuatro días hábiles a que se refiere el artículo 26, apartado 5, del Reglamento (UE) 2023/988.

- 3.2. La Comisión podrá solicitar información complementaria de las autoridades nacionales notificantes o que procedan a corregir sus notificaciones. En tales supuestos, la Comisión definirá un plazo para el cumplimiento de dichas solicitudes.

De conformidad con el artículo 26, apartado 5, del Reglamento (UE) 2023/988, el plazo de cuatro días hábiles establecido en dicho artículo solo se activará una vez que se haya recibido suficiente información complementaria o procedido a la corrección solicitada de la notificación.

- 3.3. Con base en la información facilitada, la Comisión podrá decidir si validar o no una notificación, en el caso de que, transcurrido el plazo a que se refiere el párrafo segundo del punto 3.2,

- a) no se haya facilitado la información complementaria;
- b) la información facilitada sea insuficiente; o
- c) no se haya procedido a corregir la notificación.

- 3.4. Al validar la notificación e informar al Estado miembro de dicha validación, la Comisión estará habilitada a modificar el tipo de notificación en cuestión, en consonancia con las categorías enumeradas en el punto 1.

3.5. Una vez validada una notificación, la Comisión velará por la publicación en el portal «Safety Gate» de la información seleccionada que figure en la notificación.

3.6. La Comisión no será responsable de la corrección o precisión de la información facilitada por las autoridades nacionales.

4. ACTUALIZACIÓN DE NOTIFICACIONES

4.1. Los Estados miembros deben notificar a la Comisión sin dilación indebida a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate» de cualquier actualización, modificación o retirada de medidas correctoras objeto de notificación a través de dicho sistema.

4.2. Con base en la información recibida de conformidad con el punto 4.1, la Comisión debe introducir las modificaciones notificadas en el sistema de alerta rápida «Safety Gate» y, en su caso, publicarlas en el portal «Safety Gate».

5. NORMAS ESPECÍFICAS RELATIVAS A LAS NOTIFICACIONES DE SEGUIMIENTO

5.1. De conformidad con el artículo 26, apartado 7, del Reglamento (UE) 2023/988, los Estados miembros, distintos del Estado miembro que haya notificado la medida correctora original adoptada con relación a los productos que presenten un riesgo grave, deben presentar notificaciones de seguimiento a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate», en particular en los siguientes casos:

- a) si el Estado miembro llevó a cabo una acción específica de vigilancia del mercado con relación a una notificación presentada a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate» pero no encontró el producto objeto de dicha notificación en su mercado;
- b) si el Estado miembro encontró el producto objeto de notificación en su mercado y adoptó una medida correctora al respecto;
- c) si el Estado miembro encontró el producto objeto de notificación en su mercado, pero no adoptó medidas correctoras al respecto;
- d) si el Estado miembro tomó otras medidas o si recabó información complementaria sobre la notificación.

En aquellas notificaciones de seguimiento que se envíen en los supuestos enumerados en la letra c) deben figurar los motivos por los que se haya considerado innecesaria la adopción de medidas correctoras.

6. RETIRADA DE NOTIFICACIONES DEL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA «SAFETY GATE» Y DEL PORTAL HOMÓNIMO

6.1. En supuestos debidamente justificados, los Estados miembros pueden solicitar a la Comisión que retire las notificaciones presentadas a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate».

6.2. Si la Comisión retira la notificación del sistema de alerta rápida «Safety Gate» sobre la base de la justificación facilitada por el Estado miembro, deberá retirarla también del portal «Safety Gate».

6.3. Transcurridos diez años de la validación de la notificación por parte de la Comisión, esta velará por que la información seleccionada basada en dicha notificación se haga disponible al público en general en una sección específica de archivo del portal «Safety Gate».

ANEXO II

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO

1. DEFINICIONES

A los efectos del presente anexo, se entenderá por:

- a) «hipótesis de daño»: la secuencia de acontecimientos que conducen a que se materialice el daño;
- b) «probabilidad del daño»: la probabilidad de que el daño realmente pueda ocurrir;
- c) «gestión del riesgo»: las acciones de seguimiento encaminadas a reducir o eliminar un riesgo constatado en una evaluación de riesgo.

2. RIESGOS

2.1. En el presente anexo se establecen los criterios para la evaluación del nivel del riesgo, a fin de que los Estados miembros puedan cumplir con sus obligaciones en virtud del artículo 26, apartado 1, del Reglamento (UE) 2023/988 y a la hora de presentar notificaciones a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate» en virtud del artículo 26, apartados 2, 3, y 7, de dicho Reglamento.

2.2. En el presente anexo se enumeran los requisitos a cumplirse en la evaluación de los riesgos para la salud y la seguridad que plantean los productos sujetos a los Reglamentos (UE) 2023/988 y (UE) 2019/1020, y en la evaluación de los riesgos para otros intereses públicos en lo que respecta a productos sujetos al Reglamento (UE) 2019/1020, en la medida en que tales otros intereses públicos sean objeto de protección por la legislación de la Unión en materia de armonización.

2.2.1. *Riesgos para la salud y seguridad*

En los puntos 3 y 4 del presente anexo se enumeran los requisitos que deben cumplirse en la evaluación de los riesgos para la salud y seguridad planteados por productos introducidos o puestos a disposición de los consumidores en el mercado, así como, en el caso de los productos sujetos al Reglamento (UE) 2019/1020, de los usuarios finales.

2.2.2. *Riesgos para los intereses públicos distintos de los referidos en el punto 2.2.1 en lo que respecta a los productos sujetos al Reglamento (UE) 2019/1020*

Los intereses públicos sujetos a la legislación de la Unión en materia de armonización van más allá de los riesgos para la salud y seguridad referidos en el punto 2.2.1; engloban una serie de intereses protegidos más amplios, tales como el medio ambiente, los animales, los recursos energéticos, los bienes, la seguridad pública o las operaciones económicas.

De conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1020, la evaluación de si un producto presenta o no un riesgo grave tendrá en cuenta la naturaleza del peligro y la probabilidad de que ocurra.

En sus evaluaciones del riesgo para otros intereses públicos, los Estados miembros deben tener en cuenta los requisitos específicos de la legislación de la Unión en materia de armonización, incluida la especificidad de los intereses amparados por dicha legislación y los requisitos que deben cumplir los productos a fin de velar por la protección de dichos intereses.

Los Estados miembros deben tener en cuenta también que los riesgos para intereses públicos distintos de la salud y seguridad pueden estar relacionados con peligros que el producto entrañe, que no causen daños a los usuarios finales pero que puedan dar lugar a distintos tipos de efectos negativos o daños que deben ser objeto de identificación y evaluación en la evaluación del riesgo, habida cuenta de los requisitos de la legislación de la Unión en materia de armonización y de los intereses públicos que pretenden proteger.

Los puntos 3 y 4 se aplicarán a la evaluación de riesgos para otros intereses públicos amparados por la legislación de la Unión en materia de armonización, habida cuenta de este punto 2.2.2 y de los requisitos y objetivos específicos de dicha legislación que son aplicables al riesgo en cuestión.

3. SECUENCIA A SEGUIR AL EVALUAR EL NIVEL DEL RIESGO

A fin de cumplir con sus obligaciones de notificación en virtud del artículo 26, apartado 1, del Reglamento (UE) 2023/988 y al presentar notificaciones en virtud del artículo 26, apartados 2 y 3, de dicho Reglamento, los Estados miembros deben seguir los pasos enumerados en este punto, para:

- a) analizar cómo determinados peligros pueden dar lugar a posibles daños;
- b) y determinar, habida cuenta de la probabilidad, el nivel del riesgo planteado por los productos.

Los Estados miembros no están obligados a seguir los pasos detallados en este punto en aquellos supuestos enumerados en el punto 4.1.

3.1. Evaluación de la hipótesis de daño previsto

3.1.1. Las autoridades nacionales evaluarán la hipótesis en que el peligro intrínseco del producto pueda dar lugar a un daño. Dicho peligro intrínseco del producto se determinará con referencia al alcance del efecto negativo que el producto pueda causar a los usuarios.

3.1.2. Se establecerá una hipótesis de daño mediante una descripción pormenorizada de:

- a) cómo el peligro da lugar al daño;
- b) la gravedad del daño causado.

3.1.3. Al evaluar la hipótesis de daño previsto, las autoridades nacionales considerarán que un daño puede variar en gravedad, dependiendo de una serie de factores, tales como el peligro intrínseco del producto, la manera en que el usuario utilice o pueda utilizar el producto, o el tipo de usuario que lo utilice.

3.2. Hipótesis de daño: etapas que conducen al daño o a los daños

3.2.1. Pueden generarse distintas hipótesis de daño en función del número de factores a tener en cuenta a la hora de determinar el riesgo de un producto. Los Estados miembros deben comenzar por la hipótesis en que el usuario al que se dirige el producto lo utiliza de conformidad con su uso previsible.

3.2.2. Cuando el producto presente varios peligros, deben establecerse hipótesis de daños para cada uno de ellos.

3.2.3. Una hipótesis de daño consistirá en analizar los siguientes pasos, como mínimo:

- a) el producto tiene un defecto o puede dar lugar a una situación peligrosa durante su ciclo de vida previsible;
- b) el defecto o la situación de peligro da lugar a un accidente o efecto adverso sobre la salud o seguridad de una persona (o de otros intereses públicos protegidos, cuando proceda, de conformidad con el punto 2);
- c) el accidente o efecto adverso da lugar a un daño.

3.2.4. Con base en un análisis casuístico, los Estados miembros pueden dividir los pasos referidos en el punto 3.2.3 en pasos adicionales, hasta un máximo de cinco, para demostrar cómo el peligro que entraña el producto puede dar lugar a un daño.

3.2.5. Dado que cada uno de los pasos referidos en los puntos 3.2.3 y 3.2.4 puede reducir significativamente la probabilidad, los Estados miembros deben asegurarse de que dichos pasos sean claros y concisos y que indiquen el camino más corto hacia el daño.

3.3. Gravedad de la lesión o del daño

3.3.1. La gravedad de la lesión o del daño para la salud y seguridad de los usuarios puede depender de los siguientes elementos:

- a) el tipo de peligro;
- b) la potencia del peligro;

- c) cómo el peligro afecta al usuario;
- d) la parte del cuerpo que resulta herida;
- e) el impacto del peligro en una o varias partes del cuerpo;
- f) el tipo de usuario y su comportamiento.

A fin de evaluar la gravedad de las consecuencias, las autoridades nacionales deberán establecer criterios objetivos para su evaluación, considerando, por un lado, el grado necesario de intervención médica y, por otro, las consecuencias para la calidad de vida futura del usuario.

- 3.3.2. Cuando en la evaluación del daño se incluyan varias hipótesis de daños, la gravedad de cada daño debe clasificarse por separado y tenerse en cuenta a lo largo de todo el proceso de evaluación del riesgo.
- 3.3.3. La gravedad de las lesiones o daños se clasificará en cuatro niveles, dependiendo de su reversibilidad, es decir, de la posibilidad de recuperarse de una lesión o daño y en qué medida.

Los Estados miembros deberán aplicar la clasificación que figura en el cuadro a continuación a la hora de evaluar el nivel de riesgo planteado por un producto.

Nivel del daño	Descripción de la gravedad	
	Daño para la salud o la seguridad	Otro tipo de daño
4	Daño que ponga en peligro la vida: daño o consecuencia que podría ser mortal, como la muerte cerebral; las consecuencias afectan a la reproducción o la descendencia; pérdida grave de algún miembro o de la funcionalidad, que conduce a más de un 10 % aproximadamente de discapacidad.	Gran efecto negativo, irreversible en varios aspectos, agudos o no.
3	Daño severo: daño o consecuencia que normalmente requiere hospitalización y que afecta a la funcionalidad durante más de seis meses o conduce a una pérdida de funcionalidad permanente.	Efecto negativo importante, que requiere un esfuerzo importante mediante la intervención de especialistas para revertirlo, y que sería irreversible de no ser por tal intervención y esfuerzo.
2	Daño moderado: daño o consecuencia que puede precisar de una visita al hospital, pero que, en general, no requiere hospitalización. Se puede ver afectada la funcionalidad durante un período limitado, no superior a seis meses, y la recuperación es más o menos total.	Efecto negativo, reversible después de un período determinado, que requiere la intervención de especialistas.
1	Daño menor: daño o consecuencia que, después de un tratamiento básico (primeros auxilios, normalmente dispensados por alguien que no sea médico), no impiden la funcionalidad de manera sustancial ni causan un dolor excesivo; las consecuencias suelen ser totalmente reversibles.	Efecto negativo, suele ser totalmente reversible a corto plazo sin intervención especializada.

- 3.3.4. En casos excepcionales, incluidos por motivos relacionados con particularidades de la cultura o el clima, se permitirá que los Estados miembros se desvíen de la clasificación que figura en el punto 3.3.3. En tales casos, los Estados miembros deberán justificar el motivo de la desviación en la evaluación del riesgo que acompañe a la notificación pertinente.
- 3.3.5. Cuando sea aplicable de conformidad con el punto 2, pueden clasificarse también los daños a otros intereses protegidos de acuerdo con un sistema de cuatro niveles similar al que figura en el apartado 3.3.3, en términos más abstractos.

3.4. Probabilidad del daño

- 3.4.1. Los Estados miembros atribuirán una probabilidad determinada a cada paso de la hipótesis de daño que se establezca de conformidad con el punto 3.2.
- 3.4.2. La probabilidad global de la hipótesis de daño se obtendrá multiplicando las probabilidades.
- 3.4.3. Los Estados miembros calcularán la probabilidad de un daño como la probabilidad compuesta de todos los pasos en una hipótesis de daño determinada. Cuando se desarrollen distintas hipótesis de daño, los Estados miembros calcularán la probabilidad de cada una de ellas.
- 3.4.4. Los Estados miembros aplicarán el índice de probabilidad que corresponda según el cuadro.

Probabilidad de que se produzca la hipótesis de daño durante el ciclo de vida previsible del producto	
Superior o igual al 50 %	Muy frecuente
Entre 5/10 y 1/10	Frecuente
Entre 1/10 y 1/100	Habitual
Entre 1/100 y 1/1 000	Ocasional
Entre 1/1 000 y 1/10 000	Improbable
Entre 1/10 000 y 1/100 000	Inusual
Entre 1/100 000 y 1/1 000 000	Rara
Inferior o igual a 1/1 000 000	Extremamente rara

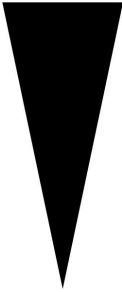
3.5. Expresar la probabilidad de que el daño se materialice

Para determinar la probabilidad de que el daño se materialice, puede expresarse la probabilidad de una hipótesis de daño de manera:

- a) cuantitativa: la probabilidad puede expresarse en forma de fracción, como «> 50 %» o «> 1/1 000».
- b) cualitativa: la probabilidad puede expresarse como «muy frecuente», «frecuente», como se detalla en el punto 3.4.

3.6. Determinar el nivel de riesgo

- 3.6.1. El nivel de riesgo de un producto se determinará como la combinación de la gravedad del daño a que se refiere el punto 3.3 y la probabilidad del daño a que se refiere el punto 3.4.
- 3.6.2. Los Estados miembros utilizarán el cuadro facilitado en este punto para evaluar la combinación a que se refiere el punto 3.6.1 y para determinar el nivel de riesgo en consecuencia, a saber:
 - a) grave;
 - b) elevado;
 - c) medio, o
 - d) bajo.

Probabilidad de que ocurra el daño durante el ciclo de vida previsible del producto		Gravedad del daño			
		1	2	3	4
Elevada  Baja	> 50 %	E	G	G	G
	> 1/10	M	G	G	G
	> 1/100	M	G	G	G
	> 1/1 000	B	E	G	G
	> 1/10 000	B	M	E	G
	> 1/100 000	B	B	M	E
	> 1/1 000 000	B	B	B	M
	< 1/1 000 000	B	B	B	B

G: Riesgo grave

E: Riesgo elevado

M: Riesgo medio

B: Riesgo bajo

3.7. Determinación del nivel del riesgo para distintas hipótesis de daño

3.7.1. Cuando se evalúen distintas hipótesis de daño con respecto a un producto, los Estados miembros determinarán el nivel de riesgo para cada una de estas.

3.7.2. Cuando la evaluación indique distintos niveles de riesgo asociados a las distintas hipótesis de daño, tendrán en cuenta, a efectos del artículo 26 del Reglamento (UE) 2023/988, el nivel de riesgo más elevado identificado.

3.8. Documentación de la evaluación del nivel del riesgo

Los Estados miembros documentarán debidamente su evaluación del nivel de riesgo de un producto e incluirán esta documentación en la notificación que presenten a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate», excepto en aquellos supuestos en los que se presuma que sea grave de conformidad con el punto 4.

4. PRESUNCIÓN DE LA EXISTENCIA DE RIESGO GRAVE

4.1. Los riesgos planteados por un producto se presumirán riesgos graves en los siguientes supuestos:

- El producto está asociado a niveles de daño probables que correspondan a los niveles de gravedad 3 o 4 a que se refiere el punto 3.3 y, bien no cabe esperar razonablemente que los consumidores o usuarios finales tomen las precauciones necesarias para protegerse o para impedir que se materialice el riesgo, bien no han sido informados adecuadamente por el agente económico pertinente sobre cómo evitar que el riesgo se materialice. Debe haber un vínculo intrínseco entre las condiciones de materialización del riesgo y el peligro entrañado por el producto.
- El agente económico que haya introducido o puesto el producto a disposición en el mercado o el prestador de un mercado en línea que lo haya incluido en su interfaz en línea ha indicado que el producto presenta un riesgo grave.
- El producto ha sido objeto de una recuperación, retirada o de la eliminación de contenidos en línea sobre la base de medidas de carácter voluntario adoptadas por agentes económicos o por prestadores de mercados en línea.

- d) El producto contiene una sustancia química prohibida en virtud de la legislación de la Unión en materia de armonización o dicha sustancia se utiliza en una concentración superior al límite establecido en dicha legislación.
 - e) Cuando existen pruebas bien documentadas de que determinadas características del producto dan lugar sistemáticamente a un riesgo grave, entre ellos en los siguientes supuestos:
 - i) juguetes o productos de puericultura destinados a niños menores de 36 meses con piezas pequeñas o que puedan desprenderse;
 - ii) disfraces para niños altamente inflamables;
 - iii) ropa de dormir para niños y tejidos afines altamente inflamables;
 - iv) artículos de puericultura que entrañen riesgo de ahogamiento;
 - v) cordones en la cabeza, el cuello o la parte superior del pecho en prendas destinadas a niños pequeños;
 - vi) productos eléctricos con componentes defectuosos que puedan provocar choques eléctricos o incendios.
- 4.2. En los supuestos enumerados en el punto 4.1 los Estados miembros podrán enviar la notificación a través del sistema de alerta rápida «Safety Gate» sin necesidad de realizar una evaluación del riesgo individualizada.
-